

# Come migliorare i percorsi formativi per la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR): una revisione della letteratura

*How to improve training courses for reporting suspected adverse drug reactions (ADR): a literature review*

**Alessia De Angelis**, Infermiere, Dottoranda Laurea Magistrale Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Chirurgia Vascolare, Azienda Sanitaria Locale Roma F  
**Nicola Ramacciati**, Coordinatore, Laurea Magistrale SIO, Pronto Soccorso-Acettazione-Osservazione Breve Intensiva, Azienda Ospedaliera di Perugia  
**Ercle Vellone**, Assegnista di ricerca in Scienze Infermieristiche, Università di Tor Vergata, Roma  
**Rosaria Alvaro**, Professore associato Scienze Infermieristiche, Università di Tor Vergata, Roma

## Riassunto

**Introduzione:** gli infermieri, soprattutto quelli operanti in contesti come il Pronto Soccorso, rivestono un ruolo strategico nella segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR). Pur a fronte di un aumento di percorsi formativi rivolti agli infermieri in farmacovigilanza, in Italia il numero delle segnalazioni di ADR è ancora esiguo. Lo scopo di questa revisione è identificare quali siano gli approcci e i metodi più efficaci per la formazione degli infermieri in farmacovigilanza.

**Materiali e metodi:** è stata condotta una ricerca bibliografica nelle banche dati di PubMed, The Cochrane Library, CINAHL e ILISI degli studi pubblicati dal 2002 al 2012.

**Risultati:** sono stati estratti 193 lavori reperiti in PubMed, 24 in CINAHL ed 1 in ILISI, ma solo 6 studi sono stati analizzati perché rispondenti alla domanda di ricerca.

**Discussione:** i dati indicano che è utile progettare i percorsi formativi in base ai risultati ottenuti da una valutazione iniziale delle conoscenze, degli atteggiamenti e delle pratiche degli infermieri in farmacovigilanza. Inoltre risulta favorevole attuare una formazione fondata sugli assunti dell'andragogia, privilegiare metodiche di apprendimento interattive, effettuare una fase di formazione sul campo (experiential learning), avvalersi di tutor e/o di esperti facilitatori dell'apprendimento durante tutto il percorso formativo, rinforzare l'apprendimento attraverso incontri ripetuti nel tempo.

**Conclusioni:** la revisione ha rilevato che le attività formative rivolte agli infermieri devono essere inserite contestualmente a cambiamenti della cultura organizzativa in farmacovigilanza. Restano aperte questioni soprattutto quella inerente le competenze acquisite nella formazione di base e la modalità di formazione più efficace da riservare a contesti specifici quali il Pronto Soccorso. Future ricerche potrebbero valutare gli outcomes della formazione nel tempo attraverso indicatori quali l'aumento del numero e della qualità delle segnalazioni di ADR.

**Parole Chiave:** Reazioni Avverse a Farmaci, Farmacovigilanza, Formazione, Infermieri.

## Abstract

**Introduction:** nurses, especially those operating in contexts such as Emergency Units, play a strategic role in identifying suspected adverse drug reactions (ADR). Despite the increasing number of training courses in pharmacovigilance targeting nurses, the number of reports of suspected ADR by nurses is, in Italy, still poor. The aim of this review is to identify the most effective training approaches and methods for nurses on pharmacovigilance.

**Materials and methods:** a literature search has been conducted in the databases PubMed, The Cochrane Library, CINAHL and ILISI for studies published from 2002 to 2012.

**Results:** out of 193 works found in PubMed, 24 in CINAHL, and 1 in ILISI, only 6 studies were found perfectly relevant to research question and were analysed.

**Discussion:** the results show that it is useful to plan training courses on the basis of the initial assessment of the knowledge, attitudes and practices of nurses in pharmacovigilance. Furthermore, it is beneficial to implement a training based on the assumptions of andragogy, to focus on interactive learning strategies, to carry out a training on the job (experiential learning), to provide continuing support by tutors and/or expert facilitators, to strengthen learning through repeated encounters over time.

**Conclusion:** the review found that educational activities for nurses can be integrated into other interventions aimed to improve the organizational culture in Pharmacovigilance. Some questions remain open, concerning the competences that should be acquired in this field during the basic education and the most effective training to be given in specific contexts, such as Emergency Units. Future research is needed to evaluate outcomes training overtime through indicators such as the increase in the number and quality of ADR reports.

**Key Words:** Adverse Drugs Reactions, Pharmacovigilance, Training, Nurses.

REVISIONE  
 PERVENUTO IL 11/05/2013  
 ACCETTATO IL 10/07/2013

GLI AUTORI DICHIARANO DI NON AVER CONFLITTO  
 D' INTERESSE.

CORRISPONDENZA PER RICHIESTE:  
 ALESSIA DE ANGELIS,  
 alessia.deangelis@alice.it

## INTRODUZIONE

Il fenomeno della sottosegnalazione (under reporting) delle reazioni avverse da farmaci (ADR - Advers Drug Reaction) da parte degli infermieri è un problema diffuso nell'ambito del sistema della farmacovigilanza italiana. Nel periodo

2010-11 il totale delle segnalazioni di ADR pervenute all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) da parte degli infermieri, è passato da 580 a 807, pari a un aumento del 39%.<sup>1</sup> Nonostante ciò, il numero risulta ancora esiguo rispetto al potenziale contributo degli infermieri al sistema di farmacovigilanza. Infatti, un recente studio italiano, con-

dotto dopo l'entrata in vigore del DM n. 95 del 2003<sup>3</sup>, ha sottolineato l'importanza della segnalazione da parte degli infermieri, sia in termini quantitativi che qualitativi. Analogamente, da uno studio inglese emerge che le segnalazioni da parte degli infermieri sono paragonabili per qualità e numero a quelli dei medici.<sup>4</sup> In Svezia, il numero delle segnalazioni di ADR da parte degli infermieri è più che quadruplicato nel giro di un decennio, passando dal 2-3% della metà degli anni novanta, al 12% del 2004 sul totale delle segnalazioni.<sup>5</sup> Il contributo degli infermieri nella segnalazione delle sospette ADR è documentato da tempo nella letteratura scientifica internazionale<sup>6,7</sup>, essendo tali professionisti un osservatorio privilegiato visto il contatto diretto e continuato che hanno con le persone sottoposte a trattamenti farmacologici. Risultano dunque strategici nell'intercettare possibili reazioni avverse nella fase post marketing, soprattutto quelli operanti in contesti specifici quali il Pronto Soccorso<sup>8-10</sup> spesso primo luogo di contatto per la segnalazione di una sospetta ADR.

Le segnalazioni di ADRs fatte in numero e qualità adeguate possono portare le autorità competenti del farmaco (l'AIFA in Italia) a prendere rapidi provvedimenti, come il ritiro dal commercio del farmaco o variazioni del dossier informativo. Secondo il documento della *Commissione Europea Pharmacovigilance Impact Assessment 2008* si stima che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sia dovuto a reazioni avverse, che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenti una ADR e che queste siano la quinta causa di morte in ospedale.<sup>11</sup> Proprio in base a questi dati allarmanti la normativa europea in materia di Farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione di un Regolamento<sup>12</sup> e una Direttiva<sup>13</sup> recepiti a livello nazionale a luglio 2012. È quindi importante, investire nella formazione e nella maggiore partecipazione di tutte le parti interessate compresi i professionisti sanitari e i pazienti.

Infatti, anche se negli ultimi anni è aumentato il numero di eventi formativi in tale settore, l'under reporting rimane un problema nell'ambito della professione infermieristica se pur con alcune differenze tra le varie regioni italiane.<sup>1</sup> Diventa quindi fondamentale identificare quali siano gli aspetti metodologici più

**Tabella 1 - PICO**

Popolazione	Intervento	Comparazione	Outcome (risultato)
Infermieri nell'identificazione di sospette ADR.	Interventi educativi e formativi in grado di incidere positivamente sul riconoscimento e sulla segnalazione di sospette ADR.	Nessun tipo di intervento educativo e formativo.	Conoscenza dei percorsi formativi idonei ad ampliare il numero e la qualità di segnalazioni delle sospette ADR da parte degli infermieri per la sicurezza del paziente.

**Tabella 2 - Facet analysis**

Infermieri	Educazione	Farmacovigilanza/ADR
Nurse(s) (MESH) Nursing (MESH)	education, nursing, continuing (MESH) educational intervention(s) education program(me) education course(s) educational information educational sessions information provided information (giving) teaching (MESH) training teaching method	Pharmacovigilance (MESH) Advers drug reaction(s) Drug toxicity (MESH) Adverse drug reporting systems (MESH) Product surveillance – post-marketing/methods (MESH) Post-marketing surveillance

efficaci per attivare percorsi formativi che portino, come risultato, un aumento del numero e della qualità delle segnalazioni di ADRs da parte degli infermieri.

Questo studio ha esplorato, attraverso una revisione della letteratura, le strategie formative utilizzate per promuovere le competenze infermieristiche nella segnalazione delle sospette ADRs.

### Materiali e metodi

La ricerca bibliografica è stata condotta a novembre 2012, utilizzando le banche dati di PubMed, CINAHL, Cochrane Library e ILISI. La struttura del quesito è stata costruita attraverso il modello PICO mentre il sistema della *Facet Analysis* è stato utilizzato per ampliare il campo di ricerca e reperire il maggior numero di articoli inerenti in quesito di ricerca.<sup>14</sup> (Tabella 1 e 2)

La funzione di troncamento è stata utilizzata per semplificare e ampliare le possibilità d'interrogazione. Gli operatori di vicinanza (N2 o N3) e l'uso della stringa virgolettata sono stati utilizzati rispettivamente in CINAHL ed in PubMed, per aumentare la specificità della ricerca quando sono stati impiegati descrittori a testo libero composti da più parole. Le parole chiave scelte sono state collegate tramite gli operatori booleani OR e AND.

Sono stati impostati i seguenti limiti:

- studi con data di pubblicazione inferiore a 10 anni,
- articoli pubblicati in lingua inglese ed italiana con riassunto,
- studi osservazionali, studi randomizzati e controllati, revisioni sistematiche e meta analisi.

Se pur l'interrogazione delle banche dati ha prodotto 193 studi su PubMed, 24 su CINAHL, 0 (zero) su Cochrane e 1 su ILISI, il processo di valutazione critica iniziale (eseguito attraverso un attento studio degli abstract e full text) ha portato ad una selezione più mirata includendo solo 6 articoli pertinenti. I restanti studi sono stati esclusi poiché, vista la specificità della domanda di ricerca, non erano pertinenti e/o alcuni erano equivalenti nelle banche dati interrogate.

### Risultati

I risultati dell'analisi critica degli studi esaminati<sup>15,16,17,18,19,20</sup> sono riportati sinteticamente. (Tabella 3)

### Discussione

Tutti gli studi analizzati evidenziano che interventi formativi dedicati sono utili per incrementare il numero delle segnalazioni di sospette ADRs. Questo è in

Tabella 3 - Gli studi analizzati

<b>Titolo</b>	<b>Spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses.</b>
Autori	Bachstrom M, Mjornal T, Dahlqvist S
Anno	2002
Popolazione e contesti	Campione di convenienza di 117 infermieri di due dipartimenti di medicina geriatrica comparabili per n° di posti letto e per n° di ricoveri all'anno della Svezia.
Disegno dello studio	Programma d'insegnamento di 24 lezioni rivolto a infermieri con questionario finale per valutare gli atteggiamenti.
Risultati	Nei dodici mesi dello studio sono state registrate, 18 segnalazioni, delle quali 9 giudicate inappropriate e 7 ritenute serie. Il 95% si sente più preparato nel continuare ad effettuare le segnalazioni dopo tale studio.
Conclusioni	Il programma di formazione è stato utile ad implementare il numero delle segnalazioni di ADRs.
<b>Titolo</b>	<b>Nurses improve medication safety with medication allergy and adverse drug reports.</b>
Autori	Valente S, Murray L, Fisher D.
Anno	2007
Popolazione e contesti	Campione di convenienza di 400 pazienti e di infermieri della California
Disegno dello studio	È stato distribuito un questionario per i pazienti dove riportare allergie a farmaci e/o cibi. Attivato un programma educativo agli infermieri di un'ora sulla sicurezza dei medicinali, su come segnalare le ADRs e le allergie.
Conclusioni	Aumento significativo: da meno dell'1% di segnalazioni dello staff infermieristico prima dello studio (febbraio 2005), al 35% a fine studio (settembre 2005).L'educazione al paziente ed in concomitanza agli infermieri gioca un ruolo fondamentale così come gli aspetti collaborativi tra farmacisti, informatici ed infermieri (multidisciplinary team of ADR surveillance).
<b>Titolo</b>	<b>Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden</b>
Autori	Backstrom M, Elkman E, Mjornal T.
Anno	2007
Popolazione e contesti	Campione di convenienza di 54 infermieri che operativi in tre dipartimenti di medicina interna e in uno di ortopedia della Svezia.
Disegno dello studio	Un percorso formativo di 1 lezione sul progetto di studio e la consegna di 1 manuale per la segnalazione di ADRs, 1 lezione sulle segnalazioni di ADR, definizioni, classificazioni di ADRs, farmacocinetica e interazioni. All'inizio del progetto sono state fatte altre 3 lezioni e dopo 6 mesi altri 3. Dopo il primo blocco formativo, gli infermieri hanno iniziato a far parte dello studio potendo segnalare nei successivi 12 mesi (da Ottobre 2003 a Settembre 2004). Due infermieri tutor specializzati sulle responsabilità sui farmaci erano a disposizione durante lo studio. È stato somministrato un questionario pre-post sugli atteggiamenti e conoscenze nel segnalare ADRs.
Risultati	Sono state inviate ai centri regionali 23 segnalazioni contenenti 39 ADRs: di questi, il 74% è riconosciuto come serio, 8 ADRs sono state scartate, ma le altre sono state considerate appropriate. Alla fine dello studio, gli infermieri pensano di avere maggiore conoscenze per segnalare le ADRs.
Conclusioni	La formazione degli infermieri in questo ambito è importante non solo per ottenere maggior numero di segnalazioni, ma per il ruolo strategico che occupano nel diffondere conoscenza tra gli altri operatori sanitari e tra i pazienti circa i problemi relativi ai farmaci.
<b>Titolo</b>	<b>Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting in rural district of Mozambique</b>
Autori	Sevene E, Mariano A, Mehta U, Machai M, Doodoo A, Vilardell D, Patel S, Barnes K, Carnè X.
Anno	2008
Popolazione e contesti	Campione di convenienza di 35 professionisti sanitari: 3 medici, 2 tecnici, 24 infermieri, 4 assistenti sanitari, 2 farmacisti di due distretti del Mozambico.
Disegno dello studio	2 incontri hanno avuto l'obiettivo di valutare le conoscenze, le abilità e le motivazioni a segnalare le ADRs. Poi, c'è stato 1 incontro formativo su temi riguardanti: importanza, bisogni e obiettivi di un sistema di Farmacovigilanza; riconoscimento, tipi e meccanismo di segnalazione di sospette ADRs. Cinque mesi dopo sono stati forniti rinforzi formativi. Le metodologie formative hanno previsto l'utilizzo di metodi formativi problem-based: role play, gruppi di lavoro e focus group. Per facilitare la comunicazione tra i professionisti sanitari e il sistema nazionale di Farmacovigilanza è stato inviato in entrambi i distretti un esperto.
Risultati	Dopo 14 mesi (durata dello studio da settembre 2003 a gennaio 2005) dal primo incontro formativo, sono state inviate 67 segnalazioni al sistema di Farmacovigilanza nazionale e 2 sono state escluse. Le rimanenti contengono 74 ADRs (83.1%) di reazioni della pelle. Delle 65 segnalazioni, 15 erano di infermieri. La completezza e la qualità delle segnalazioni sono aumentate dopo il secondo incontro, grazie alle visite che periodicamente giungevano da un esperto del centro di farmacovigilanza nazionale.
Conclusioni	Lo studio conferma che la formazione e la presenza di un esperto implementano il numero e la qualità delle segnalazioni di sospette ADRs dei professionisti sanitari.
<b>Titolo</b>	<b>Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study</b>
Autore	Johansson ML, Hägg S, Wallerstedt SM
Anno	2011
Popolazione e contesti	151 Primary Health Care della Svezia (collocati in modo randomizzato 1:1): gruppo caso (n=77) e gruppo controllo (n=74). Il numero di professionisti partecipanti allo studio è di 845 per i medici e 1.423 per gli infermieri.
Disegno dello studio	Studio randomizzato e controllato. L'intervento consisteva in lettere informative sulle ADR inviate in tre occasioni nel corso del 2008 a tutti i medici e gli infermieri operanti nelle 77 Primary Health Care Unit del gruppo caso. Un questionario è stato somministrato per valutare se la lettera aveva raggiunto il destinatario.
Risultati	Nel 2008, sono state inviate 79 segnalazioni da 37 unità di intervento e 52 segnalazioni da 30 unità di controllo. Il numero di report di alta qualità è stata maggiore nel gruppo di intervento rispetto al gruppo di controllo (37 vs 15 relazioni, $0,5 \pm 0,9$ vs $0,2 \pm 0,6$ , $p = 0,048$ ).
Conclusioni	Questo studio suggerisce che le ripetute lettere informative ADR a medici e infermieri non aumentano il tasso di segnalazione di ADR, ma possono aumentare il numero di rapporti di alta qualità.

Titolo	Venus Study: infermieri e farmacovigilanza sul campo. Progetto di formazione e ricerca.
Autori	Opri S, D'Incau P, Meglioranza M, Pignata C, Brasola S, Conforti A, Leone R
Anno	2011
Popolazione e contesti	Campione di convenienza di 174 infermieri e 36 coordinatori infermieristici del Veneto
Disegno dello studio	Fase 1. Progettazione e divulgazione del progetto Venus (surveillance of adverse Events by NURseS). Fase 2. Formazione degli infermieri (una giornata formativa dedicata alla Farmacovigilanza e al progetto di ricerca, distribuzione di un questionario preliminare per conoscere i dati socio demografici e la valutazione delle conoscenze sulla Farmacovigilanza). Fase 3. Osservazione dei pazienti e raccolta dati (6 mesi da febbraio a giugno 2009). A ciascun infermiere erano assegnati in modo casuale da 3 a 6 pazienti da monitorare. Fase 4. Discussione dei risultati (una giornata formativa). Le schede di monitoraggio sono state raccolte dal coordinatore in forma anonima ed inserite in un database. Compilate schede AIFA per la segnalazione di ADRs.
Risultati	Da ottobre 2008 a novembre 2009, periodo in cui si è svolto lo studio, i pazienti monitorati nel progetto sono stati 4608. Gli infermieri hanno osservato la comparsa di eventi avversi in 4608 pazienti (53%). Secondo il giudizio degli infermieri solo 160 pazienti (3,5% del totale) hanno avuto una ADR. La maggiore incidenza di ADR si ha nei reparti di oncologia (13%) e la classe di farmaco maggiormente indicata è quella degli antimicrobici. Tra le ADR inviate ai responsabili di farmacovigilanza, il 13,4% valutate come gravi e 86,5% non gravi.
Conclusioni	Gli infermieri hanno mostrato una buona capacità di osservare eventi avversi, ma una bassa capacità di individuare ADRs.

linea con quanto emerge dalla revisione sistematica condotta da Lopez-Gonzalez et al.<sup>21</sup> sui determinanti della sottosegnalazione da parte dei sanitari: più che le caratteristiche personali dell'operatore, sono le abitudini e le credenze a influenzare la mancata segnalazione di reazioni avverse. Secondo i risultati dello studio condotto da Johansson et al.<sup>19</sup>, anche inviare lettere informative sulle ADRs risulta vantaggioso nell'aumentare il numero di segnalazioni di qualità.

Il passaggio dalla conoscenza acquisita alla pratica clinica è probabilmente il punto cruciale della formazione in farmacovigilanza. L'approccio formativo non può essere centrato esclusivamente sulla trasmissione di conoscenze, ma deve prendere in considerazione tanto il contesto che il professionista. Infatti, come emerge in tre degli studi esaminati<sup>17,18,20</sup>, i risultati di un'attenta analisi preliminare delle conoscenze, opinioni, pratiche degli infermieri sulle attività di farmacovigilanza con questionari e/o interviste diviene la base per costruire e modulare il successivo percorso formativo. Già nel 1986 William Inman, il fondatore del sistema inglese di segnalazione spontanea, aveva coniato il concetto dei "sette peccati capitali (*deadly sins*)", in altre parole Compiacimento (*complacency*), Paura (*fear*), Senso di Colpa (*guilt*), Ambizione (*ambition*), non conoscenza (*ignorance*), Diffidenza (*diffidence*) e Torpore (*lethargy*) quali cause della sottosegnalazione da parte dei medici.<sup>22</sup>

Sevener et al.<sup>18</sup> hanno dimostrato l'efficacia, durante gli interventi formativi, dell'utilizzo di metodiche di apprendimento quali role play, apprendimento basa-

to su problemi, studio dei casi, focus group per massimizzare il coinvolgimento dei professionisti sanitari, così come il ricorso ad esperti e/o tutor in affiancamento agli infermieri per chiarirne perplessità e dubbi.

Anche quello condotto da Valente, Murray e Fisher ha dimostrato che la formazione in farmacovigilanza è più efficace se è indirizzata contemporaneamente a tutte le figure professionali dell'equipe sanitaria.

L'analisi dell'unico studio italiano<sup>20</sup>, ha ulteriormente evidenziato quanto gli infermieri italiani mostrino buone capacità di osservare eventi avversi, ma basse capacità di individuare quelli farmaco-correlati, probabilmente a causa della poca attenzione dedicata verso tali aspetti nella formazione base e post base italiana.

Rispetto alla durata degli interventi formativi, dall'analisi di tutti gli studi non è possibile quantificare una relazione tempo-formazione efficace. I tempi indicati della formazione non erano omogenei, ma variavano sensibilmente da un'ora a 16 a 24 lezioni.<sup>15</sup> Da notare che tre studi sono stati condotti in Svezia<sup>13,15,17</sup> ove è previsto, già dalla metà degli anni 90, che gli infermieri prescrivano alcune tipologie di farmaci. Questo ha determinato, probabilmente, un maggiore approfondimento della formazione infermieristica di base e post-base nei settori scientifico disciplinari inerenti alla farmacologia.

Secondo quanto emerso, nel progettare un percorso formativo in farmacovigilanza ed incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni è utile:

- *valutare inizialmente il fabbisogno formativo: le conoscenze, gli atteggiamenti e le pratiche della popolazione infermieristica;*

*ment e le pratiche della popolazione infermieristica;*

- *attuare una formazione fondata sugli assunti dell'andragogia;*
- *privilegiare metodiche di apprendimento interattive e proattive di diretto coinvolgimento quali, ad esempio, role play, apprendimento basato su problemi, studio di casi;*
- *prevedere momenti formativi sul campo ove l'apprendimento dall'esperienza (experiential learning) diventi strumento centrale di acquisizione di competenze, (o meta-competenza);*
- *avvalersi di tutor e/o di esperti, facilitatori dell'apprendimento durante tutto il processo formativo;*
- *costruire il percorso formativo contestualmente a cambiamenti della cultura organizzativa in tema di farmacovigilanza;*
- *effettuare incontri a distanza di tempo per fornire elementi di feedback.*

## Conclusioni

Proporre, quindi, un percorso formativo in tema di farmacovigilanza deve essere visto come un continuum che non si esaurisce in un passaggio verticale di informazioni, basato su un ascolto "passivo", ma che al contrario si fonda sulla partecipazione interattiva, ove il coinvolgimento dei destinatari presupponga una logica formativa-trasformativa, tanto del discente, quanto dell'ambiente di lavoro. Infatti, la collaborazione tra le varie figure professionali, come la creazione di un multidisciplinarity team of ADR surveillance<sup>16</sup>, gioca un ruolo determinante e fondamentale.

Tutto ciò diviene prioritario anche in funzione dei recenti cambiamenti normativi da segnalare ai Responsabili della Farmacovigilanza presenti in ogni Azienda Sanitaria, includendo non solo gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche gli errori terapeutici e gli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione di immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

L'esiguo numero di studi reperiti, la mancanza di dati inerenti ai risultati a lungo termine, l'eterogeneità delle politiche in tema di farmacovigilanza adottate nei vari paesi ove gli studi sono stati condotti e la diversità delle modalità e tempi dedicati dalla formazione costituiscono sicuramente dei limiti del presente lavoro.

Sarebbe utile dare maggior spazio alla farmacovigilanza nei curricula della formazione di base e in contesti specifici, come il Pronto Soccorso, ove maggiore è la probabilità di individuare una ADR.

Future ricerche potrebbero esplorare l'andamento nel tempo del numero e della qualità della segnalazione quale indicatore di efficacia post-formativa.

Concludendo, la formazione mirata risulta il *primum movens* per superare il problema dell'*under-reporting* e per delineare nuove competenze per raggiungere quell'obiettivo comune tanto alla Farmacovigilanza che all'Infermieristica: la tutela della salute pubblica attraverso l'uso sicuro dei farmaci.

## Bibliografia

1. AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO. *Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia 2010-2011*. 2012 disponibile su [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/and\\_segno\\_2011\\_11052012def.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/and_segno_2011_11052012def.pdf) ultimo accesso 01/12/2012.
2. CONFORTI A, OPRI S, D'INCAU P, SOTTOSANTI L, MORETTI U, FERRAZIN F, ET AL. *Adverse drug reaction reporting by nurses: analysis of Italian pharmacovigilance database*. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012; 21(6):597-602.
3. DECRETO MINISTERIALE N. 95 DEL 08/04/03. *"Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali"* disponibile su <http://www.parlamento.it> ultimo accesso il 07/02/2013.
4. MORRISON-GRIFFITHS S, WALLEY TJ, PARK BK, BRECKENRIDGE AM, PIRMOHAMED M. *Reporting of adverse drug reactions by nurses*. *Lancet* 2003; 361(9366):1347-8.
5. ULFVARSON J, MEYR S, BERGMAN U. *Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden*. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16(5):532-7.
6. HALL M, MCCORMACK P, ARTHURS N, FEELY J. *The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses*. *Br J Clin Pharmacol* 1995; 40(2): 173-75.
7. ARNOLD GL. *Clinical recognition of adverse drug reactions: obstacles and opportunities for the nursing profession*. *J Nurs Care Qual* 1998; 13(2): 44-55.
8. BUDNITZ DS, POLLOCK DA, WEIDENBACH KN, MDELSON AB, SCHROEDER TJ, ANNEST JL. *National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events*. *JAMA* 2006; 296(15):1858-66.
9. CAGLIANO S, ADDOBATI A. *Le reazioni avverse a farmaci (ADR) in Pronto Soccorso*. *Assist Inf Ric* 2010; 29(2):78-85.
10. CASOLI F, RAMACCIATI N, D'ARIPINO A, NIGRI N, PUGLIESE S, CAPONE C, MURRIA E. *Farmacovigilanza attiva in Pronto Soccorso: l'esperienza dell'Azienda ospedaliera di Perugia*. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2012; 26(2): 170.
11. EUROPEAN COMMISSION. *Pharmacovigilance Impact Assessment 2008*. Commission Staff Working Document. 2670 Volume I. 2008 disponibile [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharm-pack\\_12\\_2008/pharmacovigilance-ia-vol1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharm-pack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol1_en.pdf) ultimo accesso 23/03/13.
12. GAZZETTA UFFICIALE EUROPEA L.348 DEL 31/12/10. *"Regolamento (UE) 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio"* disponibile su [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/regolamento\\_ue\\_12352010.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/regolamento_ue_12352010.pdf) ultimo accesso 12/04/13.
13. GAZZETTA UFFICIALE EUROPEA L.348 DEL 31/12/10. *"Direttiva (UE) 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio"* disponibile su [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/direttiva\\_201084ue.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/direttiva_201084ue.pdf) ultimo accesso 12/04/13.
14. VELLONE E, PIREDDA M. *La ricerca bibliografica strumenti e metodi per trovare e utilizzare la letteratura sanitaria (2 ed.)*. McGraw-Hill, Milano 2009.
15. BACHSTROM M, MJORNAAL T, DAHLQVIST S. *Spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses*. *Pharmac and Drug Safety* 2002;11(8): 647-50.
16. VALENTE S, MURRAY L, FISHER D. *Nurses improve medication safety with medication allergy and adverse drug reports*. *J Nurs Care Qua* 2007; 22(4): 322-7.
17. BACKSTROM M, ELKMAN E, MJORNDAL T. *Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden*. *Eur J Clin Pharmacol* 2007; 63(6): 613-8.
18. SEVENE E, MARIANO A, MEHTA U, MACHAI M, DODOO A, VILARDELL D, PATEL S, BARNES K, CARNÉ X. *Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting in rural district of Mozambique*. *Drug Safety* 2008; 31(10): 867-76.
19. JOHANSSON ML, HÄGG S, WALLERSTEDT SM. *Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study*. *BMC Clin Pharmacol* 2011. Pubblicazione anticipata online. doi: 10.1186/1472-6904-11-14.
20. OPRI S, D'INCAU P, MEGLIORANZI M, PIGNATA C, BRASOLA S, CONFORTI A, LEONE R. *Venus Study: infermieri e farmacovigilanza sul campo*. Progetto di formazione e ricerca. *Assist Inferm Ric* 2011; 30(1): 6-15.
21. LOPEZ-GONZALEZ E, HERDEIRO MT, FIGUEIRAS A. *Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review*. *Drug Saf* 2009; 32(1):19-31.
22. INMAN WH. *Adverse drug reactions*. *Lancet* 1986; 1(8477):383-4.