

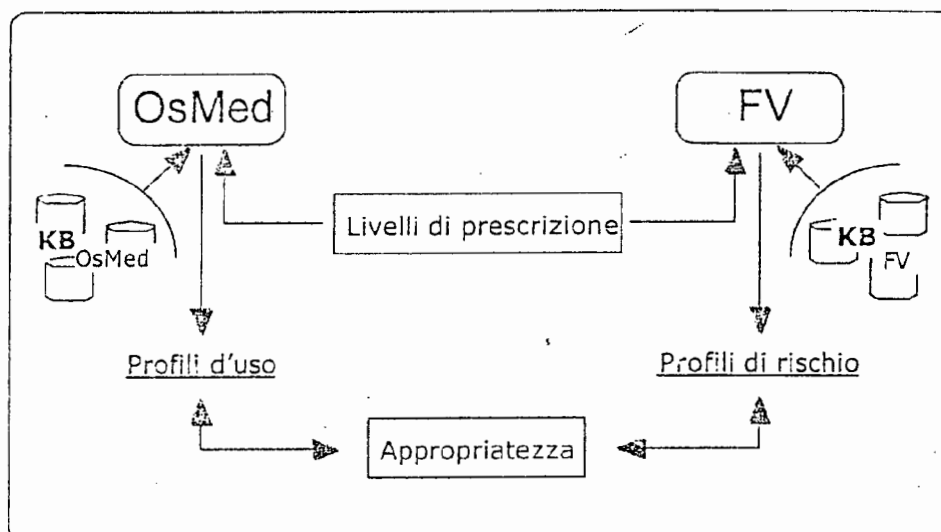
2.10) L'OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI (OsMed)

I consumi farmaceutici riflettono le necessità terapeutiche di una popolazione e possono quindi essere utilizzati come indicatori di salute e di cura attendibili. Ciò dovrebbe essere tanto più vero e verificabile nei sistemi sanitari dove, come nel nostro, l'accesso al farmaco è garantito pressoché universalmente. In realtà l'uso dei farmaci è modulato anche da fattori (sociali, economici e culturali) diversi dai reali bisogni ed è influenzabile dall'informazione, dalle strutture sanitarie operanti in un contesto, dal grado generale di cultura degli operatori sanitari e dei pazienti e, in ultima analisi, dal mercato.

Nel valutare l'uso dei farmaci in una popolazione occorre quindi tenere ben presenti questi fattori che possono determinare nel loro complesso condizioni anche molto diverse di utilizzo dei farmaci a parità di problemi affrontati. Estesa è, ad esempio, l'area della variabilità tra medici che non è spiegata in termini di differenze di popolazione assistita o di patologie trattate. Ciò pone evidentemente dei problemi sia di natura conoscitiva sia di intervento per la promozione di una pratica medica più efficace.

Le informazioni relative all'uso dei farmaci costituiscono inoltre il necessario denominatore per valutare correttamente la rilevanza delle informazioni raccolte su eventuali reazioni avverse nell'ambito delle attività di farmacovigilanza (Figura 6).

Figura 6



Per queste finalità generali la legge finanziaria N°448 del 23 dicembre 1998 ha previsto la costituzione di un Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) operante presso la Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute.

L'Osservatorio è un organo tecnico - scientifico avente come principali finalità quelle di:

- sviluppare e validare i meccanismi di raccolta, analisi ed interpretazione dei dati di uso dei farmaci in Italia e renderli disponibili agli organi istituzionalmente preposti a pianificare la politica sanitaria, alle ASL, agli operatori sanitari, alle associazioni dei consumatori ed ai singoli cittadini
- monitorare i cambiamenti nell'uso dei farmaci dovuti all'impatto di azioni di formazione del personale del SSN, di educazione dei cittadini o di interventi regolatori della Direzione generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza
- identificare possibili problemi di sanità pubblica e i benefici correlati all'uso di particolari gruppi di farmaci o categorie terapeutiche
- favorire la diffusione dell'informazione sull'uso dei farmaci
- confrontare il consumo di farmaci in Italia con quello di altri paesi (Europa, OECD);
- contribuire alle iniziative per promuovere un miglior uso dei farmaci

L'Osservatorio si propone dunque come una struttura ufficiale di riferimento che deve operare per fornire un quadro il più possibile esauriente sulle modalità con le quali si ricorre ai farmaci nel nostro Paese.

Le modalità secondo le quali opera l'Osservatorio sono:

- la razionalizzazione e la armonizzazione dei diversi flussi informativi oggi esistenti in Italia. Tali interventi si concretizzano nella realizzazione, a cura dell'Osservatorio, di specifiche risorse integrate di dati (data base)

- la costituzione di un patrimonio informativo che sia certificato e facilmente accessibile (anche con moderne tecnologie informatiche) a coloro che sono accreditati (organismi ufficiali, operatori sanitari, ricercatori, ecc)
- l'analisi sistematica delle informazioni raccolte per la stesura di rapporti periodici descrittivi;
- la promozione di specifici studi nelle aree della Farmacoepidemiologia e della Farmacoeconomia per l'approfondimento di tematiche di particolare interesse

Le analisi OsMed

L'OsMed ha sistematizzato un pool di dati derivati dalle fonti descritte in **Tabella 9**

L'Osservatorio produce un Rapporto Nazionale i cui obiettivi sono:

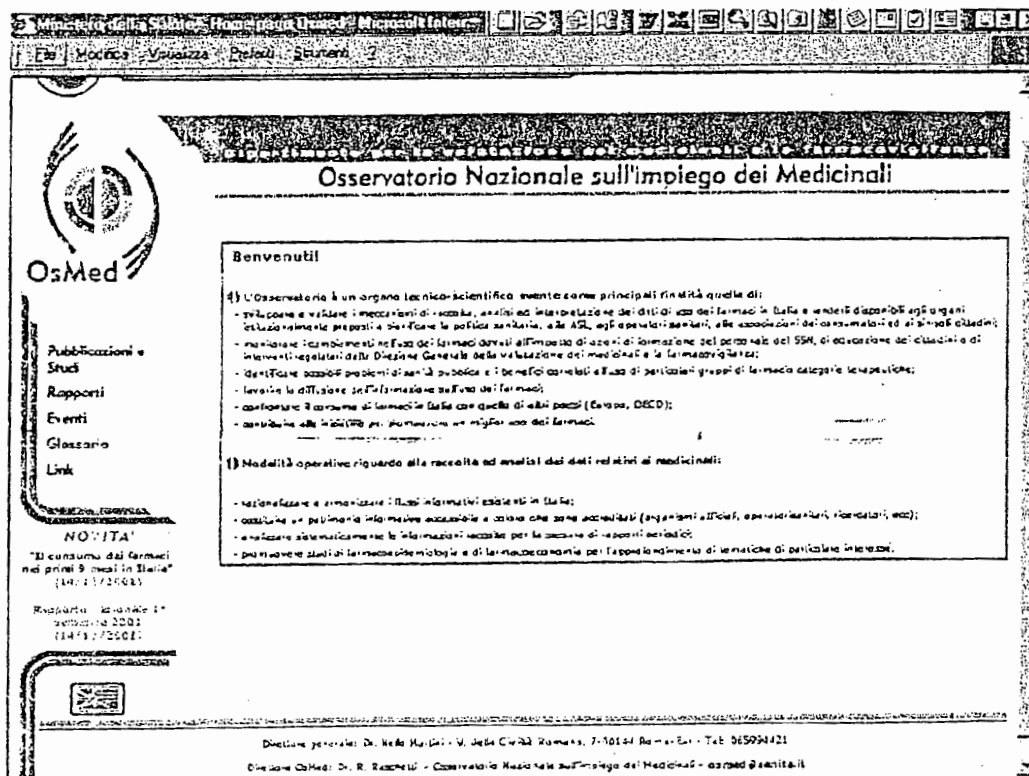
- descrivere il ricorso ai farmaci in volume e tipologia offrendo degli spunti per correlare la frequenza delle patologie prevalenti sul territorio al corrispondente utilizzo dei farmaci;
- valutare, qualitativamente e quantitativamente, i consumi legati a specifici interventi regolatori (quali le Note alla prescrivibilità);
- descrivere gli effetti di prezzi, consumi e "mix" sulla variazione di spesa;
- offrire complessivamente elementi utili alla programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Nel corso del 2001 sono state prodotte le seguenti analisi:

- Rapporto nazionale anno 2000 (pubblicato in Agosto)
- Rapporto nazionale I semestre 2001 (pubblicato a Dicembre)

L'OsMed ha realizzato un sito (**Figura 7**) che nel corso del 2001 ha avuto oltre 20.000 accessi.

Figura 7 - Il sito OsMed



*I flussi di dati***Tabella 9 - Le fonti dei dati OsMed**

-
- **Flusso dei dati delle farmacie private (Federfarma):**
 - in prospettiva anche farmacie pubbliche (AssoFarm)
 - utilizzati per approfondimenti sui contenuti della prescrizione
 - **Distinte Contabili Riepilogative (DCR):**
 - utilizzate come valori di riferimento per controllo/quadratura della spesa
 - **Dati di vendita da Istituto Misurazioni Statistiche (IMS):**
 - utilizzati per confronti su tre anni
 - valutazione della spesa extraospedaliera privata
 - in prospettiva anche dati di consumo ospedalieri
 - **Dati di vendita delle Aziende farmaceutiche**
 - **Data Bases anagrafici dei farmaci (Dir. Gen. Farmacovigilanza Min. Salute- ISS)**
 - **ISTAT – Agenzia servizi regionali – Programmazione Min. Salute:**
 - dati di contesto generale aggiornati all'ultimo anno disponibile
 - **OECD:**
 - confronti internazionali
 - **Relazione Generale Situazione Economica del Paese:**
 - andamenti della spesa negli anni
-

I dati di vendita delle aziende farmaceutiche

Una importante integrazione ai flussi di dati già operativi per l'OsMed è costituita dalla attivazione di un flusso informatico regolare relativo ai dati di vendita delle confezioni di specialità medicinali. Nell'ambito di un gruppo di lavoro ad hoc, è stato raggiunto un accordo per la acquisizione via rete Web, con cadenza trimestrale, dei dati di vendita (ospedalieri ed extraospedalieri) relativi alle specialità medicinali in commercio in Italia. Il sistema è stato sperimentato nel dicembre 2001 per essere reso operativo per i dati relativi al 2002.

Il sistema prevede la possibilità della trasmissione, da parte delle aziende farmaceutiche, dei dati di vendita con la specificazione delle date di immissione in commercio, di esportazione e di fine produzione.

Le aziende possono inviare i dati attraverso funzioni che tengono conto dei diversi livelli di informatizzazione:

- in maniera interattiva disponendo anche delle informazioni presenti nella Banca Dati della Direzione generale: ogni azienda collegata potrà disporre dell'elenco dei prodotti di cui è titolare ed inserire le relative informazioni;
- attraverso lo scambio di file XML (eXtensible Markup Language), strutturati secondo uno schema noto alle aziende tramite la pubblicazione dei relativi DTD (Document Type Definition).

Il software è stato sviluppato utilizzando un'architettura basata su tecnologia Internet ed organizzata su più livelli elaborativi (Client, Web e Application server, Data server).

Per ogni confezione di specialità medicinale i dati che vengono inviati trimestralmente dalle aziende, e che sono quindi a disposizione del Ministero della salute, sono:

- periodo di rilevazione (anno / trimestre)
- codice azienda farmaceutica
- codice AIC
- stato della commercializzazione (SI /NO)
- pezzi venduti alle farmacie
- pezzi venduti agli ospedali
- data inizio commercializzazione
- data fine commercializzazione
- data prima esportazione
- data ultima esportazione
- data fine produzione

2.11) LE ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE

La comunicazione è un'area da affrontare con una specifica attenzione progettuale. È infatti una attività da collegare strettamente alle altre (tecniche, scientifiche, regolatorie) della farmacovigilanza. Questa esigenza è in qualche modo una novità emersa anche nel nostro Paese nel corso degli ultimi anni ed è legata alla maggiore consapevolezza dei cittadini del loro diritto ad ottenere informazioni complete, tempestive e comprensibili.

Questo aspetto riveste inoltre una particolare importanza e delicatezza in quanto, nell'area della FV, questo riguarda sempre la comunicazione di potenziali "rischi". È allora fondamentale che gli aspetti comunicativi siano completi, trasparenti, pubblici e chiari in modo da evitare ingiustificate preoccupazioni nell'opinione pubblica. Questo settore deve essere considerato (e lo è in quasi tutti i Paesi) come un settore intrinsecamente legato alle attività tecniche di FV.

Alcuni degli strumenti di comunicazione attivati sono descritti nel seguito:

- **Note Informative importanti sui Farmaci.** In questo sito, realizzato nell'ottobre 2001, sono contenute le informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull'uso dei Farmaci con particolare riguardo a problematiche di Farmacovigilanza. Molte delle comunicazioni contenute in questa parte del sito assumono la veste della "Dear Doctor Letter", di una lettera cioè indirizzata direttamente al medico prescrittore e, come tale viene anche normalmente recapitata ai medici per via postale. Quando la problematica assume un carattere di maggiore generalità, riguardante ad esempio una categoria di farmaci, alle "Dear Doctor Letter" viene in genere accompagnato altro materiale informativo (ad esempio liste di possibili domande-risposte) utile anche per lettori non specialisti. Le informazioni possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d'uso, la raccomandazione di porre attenzione alla possibile insorgenza di particolari reazioni avverse, ecc. Questo garantisce la massima trasparenza alla diffusione di informazioni e consente (modulando adeguatamente il tipo di linguaggio utilizzato) anche a giornalisti specializzati ed a cittadini interessati di accedere ad informazioni rilevanti. Nella Figura 9 è mostrata la home-page di questo sito e sono elencati i farmaci che sono stati oggetto di iniziative di informazione nel corso della seconda metà dell'anno 2001.

Figura 8

Ministero della Sanità SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO

HOME SERVIZI IN LINEA ORGANIZZAZIONE ALTRI SITI RICERCA CONTATTI

Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza

FARMACI

Documentazione

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI

In questa sezione sono contenute le informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull'uso dei Farmaci, con particolare riguardo a problematiche di Farmacovigilanza.

Molte delle comunicazioni contenute in questa parte del sito assumono la veste della **Dear Doctor Letter**, di una lettera cioè indirizzata direttamente al medico prescrittore (normalmente recapitata ai medici anche per via postale).

Quando la problematica assume un carattere di maggiore generalità, riguardante ad esempio una categoria di farmaci, alle Dear Doctor Letter viene in genere accompagnato altro materiale informativo (ad esempio liste di possibili domande-risposte) utile anche per lettori non specialisti.

Le informazioni possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d'uso, la raccomandazione di porre attenzione alla possibile insorgenza di particolari reazioni avverse, ecc.

Indice

- **Epoetina alfa**
Urgent Safety Restriction e Dear Doctor Letter
[data di pubblicazione: 15 novembre 2001]
- **Remicade**
Public statement dell'EMA, indicazioni e classificazione
[data di pubblicazione: 24 ottobre 2001]
- **Statine**
Notizie e Dear Doctor Letter.
[data di pubblicazione: 12 ottobre 2001]
- **Benefix**
Notizie e Dear Doctor Letter.
[data di pubblicazione: 5 ottobre 2001]
- **Nucleosidici**
Notizie e Dear Doctor Letter.
[data di pubblicazione: 5 ottobre 2001]
- **Topamax**
Notizie e Dear Doctor Letter.
[data di pubblicazione: 5 ottobre 2001]
- **Contraccettivi orali**
Informazioni sui Contraccettivi Orali Combinati, FAQ e le tabelle dei Contraccettivi Orali Combinati di seconda e terza generazione.
[data di pubblicazione: 28 settembre 2001]
- **Cerivastatina**
Notizie, FAQ e Dear Doctor Letter.
[data di pubblicazione: 23 agosto 2001]

- **Attività di informazione per i cittadini. Il telefono verde.** Questo centro di informazione (Infoline) è attivo dal giugno 2001. Il grandissimo numero di telefonate ricevute in occasione del ritiro dal mercato dei prodotti a base di Cerivastatina, ha confermato il bisogno dei cittadini di ottenere, da parte delle autorità sanitarie, risposte autorevoli a tutti i possibili dubbi sull'uso dei farmaci e sui potenziali eventi avversi.

Presso il Servizio sono installate 12 linee telefoniche ISDN abbinata al numero verde **800 571 661**, unitamente a due linee analogiche per i telefax.

Un centralino digitale è operativo per tutte le linee. Il centralino è connesso all'IVR INFOLINE (Inline Voice Recorder) programmato per gestire intelligentemente le linee verdi INFOLINE. La gestione consiste nello smistamento interattivo delle chiamate, tramite tastiera telefonica, verso il servizio più congruo (medico, farmacista, cittadino). Lo smistamento consiste in una serie logica di quesiti, ai quali il chiamante può rispondere tramite tastiera del proprio telefono e/o a voce. L'IVR è stato programmato per la gestione di tutta la messaggeria automatica. Quest'ultima consente la diffusione di brevi comunicati registrati prodotti esclusivamente dalla DGVMF su argomenti di particolare attualità (es. emergenze, nuovi farmaci, modifiche note CUF, ecc.). L'IVR diffonde i messaggi automaticamente una volta che il chiamante abbia digitato dal telefono la sezione specificata. L'IVR legge anche da testo elettronico con voce simulata. Al termine di ogni messaggio automatizzato, l'IVR offre al chiamante la possibilità di essere messo in contatto con un operatore.

INFOLINE è anche dotato di un software di gestione che permette di tracciare le principali caratteristiche di ogni contatto (tipologia utente, classe di quesiti, ecc.)

INFOLINE utilizza le banche dati bibliografiche e di informazione scientifica già disponibili presso il DGVMF: MEDLINE, EMBASE, SICC, MICROMEDEX, CHOCRANE Library.

Il servizio è stato attivato a partire dal giugno 2001. Nelle **Figure 9 e 12** e nella **Tabella 10** è illustrata l'attività svolta sino a novembre 2001. Separatamente (**Figure 10 e 11**) è descritta l'attività relativa al periodo 16 agosto-15 settembre durante il quale è emersa la problematica relativa al ritiro dal mercato delle specialità contenenti Cerivastatina. In ottobre si è sovrapposta l'attività relativa all'informazione sul bioterrorismo.

In **Figura 11**, in particolare è descritta l'attività giornaliera del Call Center al quale è stata anche affiancata la predisposizione di specifico sito dedicato alla Cerivastatina (con circa 18.000 accessi).

Figura 9

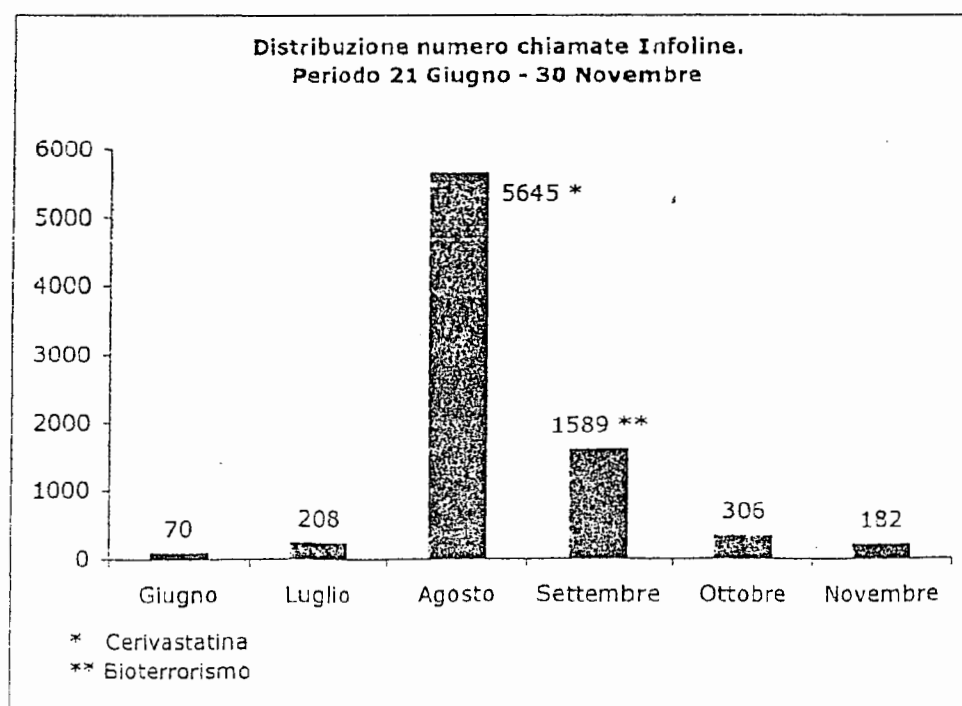


Figura 10 - Emergenza Cerivastatina. Chiamate al centralino Telefono Verde / Accessi ad Internet

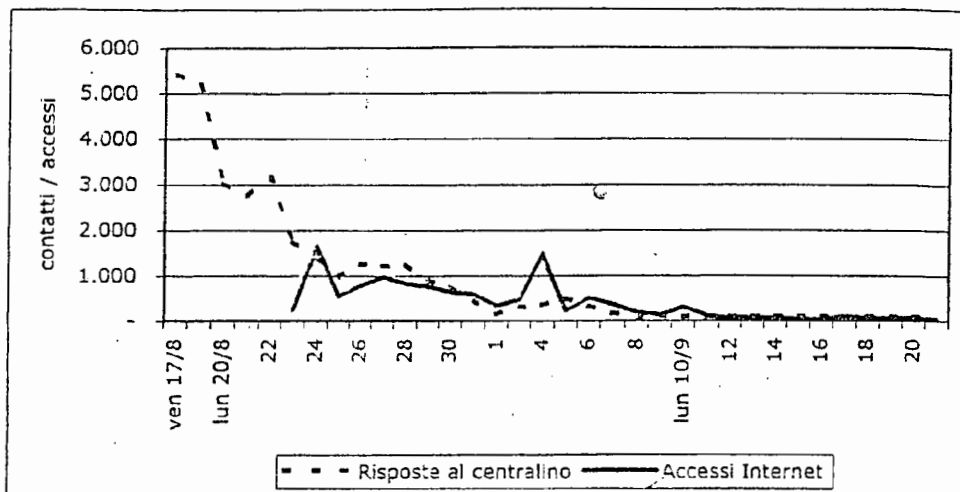


Figura 11 - Emergenza Cerivastatina. Distribuzione percentuale delle chiamate per principio attivo. Periodo 16 Agosto - 15 Settembre 2001. Totale numero chiamate 6743

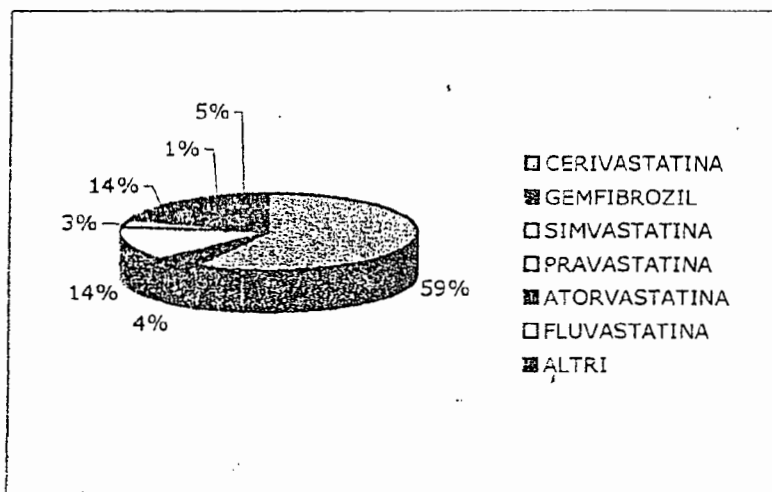
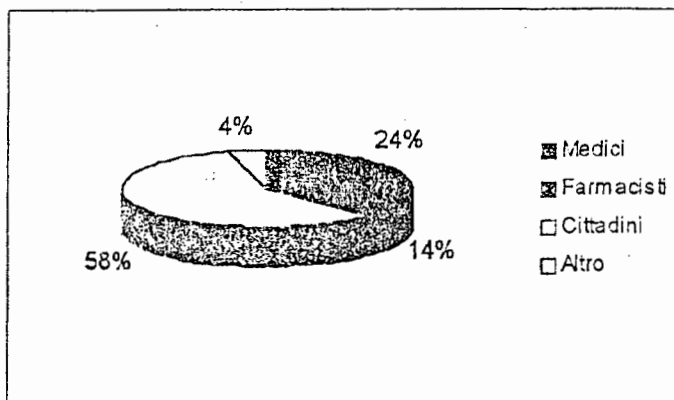
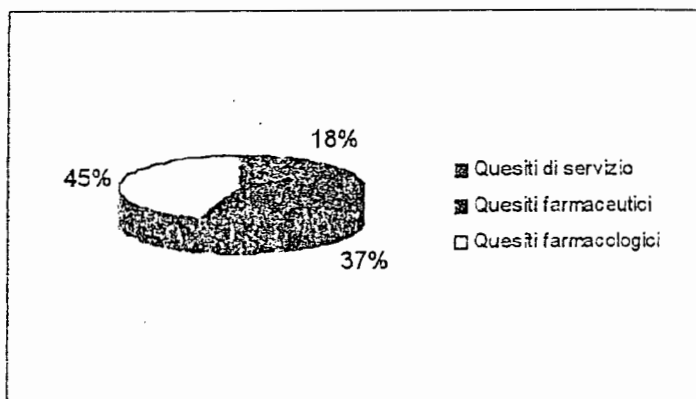


Figura 12

Distribuzione percentuale della tipologia degli utenti.
 Periodo 21 giugno-30 novembre 2001
 (Escluso periodo emergenza Cerivastatina)
 Totale numero chiamate 1257



Distribuzione percentuale della tipologia dei quesiti.
 Periodo 21 giugno-30 novembre 2001.
 (Escluso periodo emergenza Cerivastatina)
 Totale numero chiamate 1257



**Tabella 10 - Tipologia dei quesiti. Periodo 21 giugno-30 novembre 2001
(escluso periodo emergenza Cerivastatina)**

CATEGORIA A = QUESITI DI SERVIZIO

	Medici	Farmacisti	Cittadini	Altro		
Normativa e legislazione	36	43	36	11		
Quesiti sul Dipartimento	0	0	0	0		
Richiesta di contatto	3	3	2	2		
Info sul servizio	0	0	2	0		
Invio BIF e PTN	48	2	1	2		
Centri	0	2	13	0		
Altro	4	1	13	1		
TOTALE	91	51	67	16	225	17,9%

CATEGORIA B = QUESITI FARMACEUTICI

	Medici	Farmacisti	Cittadini	Altro		
Note CUF	21	3	22	3		
P.T.N.	15	12	56	5		
Disponibilità in commercio	18	14	40	4		
Usi diversi da indicazione	3	0	3	1		
Prezzo	3	0	1	2		
Farmaci generici	75	66	82	20		
Altro	0	1	2	1		
TOTALE	135	96	204	35	470	37,4%

CATEGORIA C = QUESITI FARMACOLOGICI

	Medici	Farmacisti	Cittadini	Altro		
Dosaggi	6	2	6	0		
Farmacocinetica	1	2	1	0		
Farmacodinamica	0	0	2	0		
Efficacia	13	3	34	0		
ADR	39	9	349	2		
Interazioni	16	4	50	0		
Gravidanza	6	2	2	0		
Altro	3	0	9	1		
TOTALE	84	22	453	3	562	44,7%

LE INIZIATIVE DI RIORGANIZZAZIONE E POTENZIAMENTO NEL BREVE E MEDIO TERMINE

La FV in Italia ha storicamente ricevuto scarsa considerazione, nonostante il ruolo fondamentale che tale area ha sia sotto il profilo regolatorio, sia sotto il profilo scientifico.

La testimonianza più diretta di questa sottovalutazione è nel numero di persone che, a livello centrale, sono attualmente dedicate a questa delicata area della Sanità (si veda la **Tabella 1** della presente relazione).

In molti dei Paesi europei lo staff stabilmente impiegato in queste attività comprende dalle 20 alle 50 persone.

Di conseguenza, la FV ha avuto finora in Italia un limitato sviluppo in una dimensione quasi esclusivamente burocratico-amministrativa che, anche solo dal punto di vista puramente gestionale, non poteva non comportare disfunzioni organizzative. Anche la semplice gestione della documentazione raccolta per le attività di FV (rapporti internazionali, segnalazioni e documentazioni cliniche italiane, flussi di dati relativi alla commercializzazione delle specialità farmaceutiche, ecc.) è una attività tale che comporta l'impiego di ben altre risorse (umane, di spazi, finanziarie, ecc.).

La complessità delle analisi e delle conseguenti attività decisionali peraltro, per il tipo di competenze necessarie, implicano dei profili professionali di alto livello sui quali sono stati fatti scarsi investimenti in termini di iniziative di riqualificazione del personale impiegato o di acquisizione di nuovo personale con un profilo specifico.

Nella riorganizzazione e nel potenziamento della FV sono implicati aspetti culturali generali (quali iniziative di formazione, aggiornamento, sensibilizzazione degli operatori sanitari) aspetti normativi ed aspetti operativi specifici. Questi ultimi due aspetti possono essere affrontati con rapidità per garantire una maggiore funzionalità e ruotano essenzialmente attorno a:

- **un sistema basato sull'uso intelligente delle risorse informatiche al fine di razionalizzare i flussi informativi e la gestione delle basi di dati di interesse generale**
Per questo aspetto, come si è documentato in questa relazione, molto è stato fatto nel corso del 2° semestre del 2001. Il processo deve essere ulteriormente potenziato adottando le più moderne soluzioni tecnologiche oggi a disposizione.
- **il potenziamento delle risorse umane dedicate a questa tematica a livello centrale**
L'aspetto al momento più importante è quello legato al personale che, come si è più volte sottolineato, è drammaticamente sottodimensionato in termini di numerosità e non sostenuto da iniziative di continuo aggiornamento/riqualificazione. Occorre infatti prioritariamente aumentare a livello centrale le risorse dedicate all'analisi delle tematiche relative alla FV. Ciò non significa necessariamente dover organizzare settori di specializzazione per aree farmacologiche distinte (ad es. cardiovascolare, sistema nervoso centrale, ecc.) ma identificare personale altamente qualificato nei settori della farmacoepidemiologia e della biostatistica in grado di "gestire i problemi" ricorrendo, quando necessario, ad esperti esterni per eventuali consulenze in aree specifiche della farmacologia clinica.
Per dare una risposta nell'immediato occorrerebbe potenziare l'Ufficio con almeno 6 funzionari con un profilo professionale quale quello indicato prima ed almeno 4 figure professionali di tipo tecnico-amministrativo.
- **autonomia nella gestione amministrativa**
Il settore della FV dovrebbe gestire direttamente un proprio budget annuale articolato in specifici capitoli di spesa da dedicare alle diverse attività. Essendo attualmente le esigenze finanziarie specifiche della FV ricondotte e diluite in capitoli più generali dell'intero Ministero, molte delle attività finiscono per essere sviluppate su base volontaristica o comunque solo grazie a personali disponibilità. L'articolazione delle iniziative orientate allo sviluppo del sistema nazionale, quali lo sviluppo dei rapporti collaborativi con altre agenzie nazionali (al di là del raccordo istituzionale attuato tramite l'EMEA), la formazione degli operatori, la costituzione di "task force" per la FV attiva, il supporto ad attività di campo, il coordinamento di gruppi di lavoro regionali, ecc., necessitano di una maggiore flessibilità operativa che può essere garantita solo dalla autonomia gestionale. Ciò è particolarmente vero in occasione di situazioni di emergenza nelle quali occorre garantire una capacità di intervento rapida.
- **il potenziamento del processo di comunicazione**
Questo importante aspetto è stato discusso nel paragrafo 2.11 della presente relazione. Quest'area deve essere ulteriormente rafforzata tenendo presenti i due principali target: gli operatori sanitari ed i cittadini. Nel 2002 si prevede in particolare di poter attivare la pubblicazione di un notiziario sulla FV (Le Newsletter). Queste pubblicazioni con una struttura molto snella di circa 8 pagine, sono principalmente rivolte ad operatori specializzati nel campo della FV (ASL, Regioni, Aziende, ecc. con

cadenza regolare. Lo scopo principale è di focalizzare temi sui quali è opportuno concentrare le risorse di indagine del sistema nazionale di FV.

- **la revisione della normativa**

La materia della farmacovigilanza è sostanzialmente regolata dal D.L.vo 44/97 e da una circolare esplicativa (n.12 del 24.09.97). Di seguito sono elencati alcuni degli aspetti di principio più importanti per i quali sarebbero opportune alcune modifiche.

La tipologia degli eventi da segnalare

Il D.L.vo 44 prevede l'obbligatorietà della segnalazione di **ogni** evento, anche quando questo è già noto e descritto. Ciò conduce ad atteggiamenti di disaffezione e produce un possibile "rumore di fondo". L'obbligatorietà della segnalazione dovrebbe essere mantenuta non per tutti gli eventi ma solo per quelli previsti da apposite linee-guida emanate a livello centrale. In accordo con l'obiettivo principale della segnalazione spontanea, che è quello di individuare nuove reazioni da farmaci, ai medici andrebbe richiesto di segnalare solo eventi **gravi e/o inattesi**, per i farmaci in commercio da tempo, e **tutti** gli eventi nel caso di farmaci **nuovi** (ad esempio durante il primo anno di commercializzazione). La focalizzazione dell'attenzione sugli eventi gravi e/o inattesi produrrebbe un sistema più specifico e più sensibile per ricavare segnali di rapida allerta. Gli operatori sanitari sarebbero inoltre prevedibilmente più coinvolti nel processo.

L'articolazione del sistema nazionale

L'attività della Farmacovigilanza sarebbe più incisiva operando un più stretto coordinamento tra autorità centrale e Regioni. A questo fine potrebbe essere stimolata la predisposizione di *Centri Regionali per la Farmacovigilanza* in modo da creare una rete più capillarmente diffusa sul territorio nazionale. Il modello di riferimento potrebbe essere quello francese dove, partendo da esperienze maturate in alcuni ospedali nei quali operava un servizio di informazione sui farmaci, sono stati creati 31 Centri regionali che collaborano con il Centro Nazionale. Un obiettivo credibile da raggiungere nel giro di due-tre anni, potrebbe essere la creazione in Italia di 10-15 centri accreditati e coordinati dalla DGVMF. In tal senso potrebbero essere utilizzate le esperienze già maturate in alcune Regioni italiane (Veneto, Lombardia, Emilia Romagna).

Questi aspetti normativi potrebbero essere affrontati nel contesto di un processo di recepimento delle direttive emanate dalla Comunità Europea sul tema della Farmacovigilanza nel corso del 2001. L'Ufficio sta predisponendo un documento articolato contenente una proposta complessiva di revisione dell'attuale normativa in riferimento anche ai nuovi contesti europei.