



Master in FARMACOVIGILANZA

anno accademico 2011-2012

L'impatto dei *social media* sulla farmacovigilanza

Michele Marco Palma, Marco Piolini

Sanofi Aventis S.p.A , Pharmacovigilance Department, Milano

PAROLE CHIAVE

Pharmacovigilance
Adverse Drug Reactions
Social Media
Facebook

Abstract

Online social networking is increasingly used for the communication among patients with the same or similar disorder, and between patients and their physicians and are also used to report adverse drug reactions.

An experience on the detection and management of adverse drug reactions reported by a web site has been described and discussed with literature data on the possible role of social media on Pharmacovigilance management.

Introduzione

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività il cui obiettivo è fornire in modo continuativo le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così l'adozione di misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci, sia in via di sviluppo che già in commercio, presentino un rapporto *beneficio - rischio* favorevole per la popolazione.

La farmacovigilanza opera attraverso la raccolta e la gestione dei dati sulla sicurezza dei medicinali. Lo studio di questi dati permette di generare dei segnali relativi al profilo di sicurezza di un farmaco. La valutazione di questi segnali è indispensabile per poter prendere decisioni in merito a questioni di sicurezza, al fine di proteggere la salute pubblica.

La società sta cambiando e con essa anche la consapevolezza e le aspettative dei cittadini, quindi vi è la necessità di assicurare che il sistema di *sorveglianza post-marketing* sia robusto e al tempo stesso trasparente; abbiamo quindi bisogno di una partecipazione maggiore delle categorie coinvolte, dai professionisti sanitari (medici, farmacisti, infermieri) ai pazienti stessi.

Sulla base di queste premesse, la *Commissione Europea* ha riconosciuto la necessità di aggiornare la normativa sulla farmacovigilanza, considerato anche il crescente impatto delle reazioni avverse da farmaci sul mondo della sanità. Si stima infatti che il 5% di tutti i ricoveri ospedalieri siano causati da ADR (*Adverse Drug Reaction*), le quali rappresentano la quinta causa di morte ospedaliera, generando 197.000 decessi ogni anno nell'Unione Europea, con un costo per la società pari a 79 miliardi di euro [1].

Il percorso di aggiornamento legislativo, iniziato nel 2008, ha dato via ad una nuova regolamentazione entrata in vigore nel luglio del 2012, in base alla quale si prevede di

salvare tra 591 e 5.910 vite ogni anno, con un risparmio per la società compreso tra 237 milioni e 2,4 miliardi di euro all'anno [2].

La nuova legge si propone di chiarire ulteriormente i ruoli e le responsabilità per tutte le parti coinvolte nel *sistema farmacovigilanza* all'interno dell'Unione Europea (Stati Membri, titolari di AIC, EMA), migliorando le procedure decisionali per un utilizzo più efficiente delle risorse e un legame più forte tra valutazioni di sicurezza e azioni regolatorie.

In Italia, a livello pratico, le autorità regolatorie hanno puntato a un coinvolgimento più diretto di operatori sanitari e pazienti, implementando una serie di misure pratiche per facilitare la segnalazione, tra cui la proposta di utilizzare internet, che agevola il reperimento dei materiali e dei canali operativi necessari. Le scelte dell'AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) relative all'utilizzo di internet per informare pazienti e personale sanitario in merito agli aggiornamenti della normativa sono un ulteriore segnale dell'importanza assunta dai siti web nel gestire l'informazione sanitaria e riunire in un contesto virtuale gli attori interessati.

Il *world wide web* sta conoscendo un'evoluzione, raggiungendo uno stadio che viene definito dagli addetti ai lavori come web 2.0, caratterizzato dalla multimedialità, ma soprattutto da una maggiore interattività e socialità. Mentre ai primordi internet era costituito da un insieme di pagine da consultare all'interno dei vari siti web, oggi l'utente, spesso connesso in banda larga, è più attivo e collaborativo. Prevalgono gli aspetti della partecipazione e della condivisione.

L'elemento distintivo del cambiamento è rappresentato proprio dall'*user generated content*, ossia i contenuti generati dagli utenti. Quasi 700 milioni di persone sono ormai collegate su Facebook e altri importanti *social media* stanno crescendo. Con l'aumentare degli iscritti sono anche aumentate enormemente le applicazioni e la rete si è dimostrata così, in breve tempo, uno strumento formidabile richiamando sempre più persone di qualsiasi età.

Nei *social media* i pazienti trovano per la prima volta una vasta fonte di notizie, ad accesso libero, per informarsi sulla propria salute. Negli Stati Uniti attualmente l'80% dei navigatori cerca informazioni su patologie e trattamenti, nel 34% dei casi basandosi proprio sui contenuti generati dagli utenti, con fino a un quarto di loro che vuole sapere di più su medici, ospedali, farmaci e terapie. Pur non trattandosi di esperti, il 70% dei navigatori ritiene credibile i contenuti generati dai propri pari. Lo stesso succede anche in Europa dove nove navigatori su dieci (150 milioni di persone) ricorrono all'utilizzo del web non solo per informarsi, ma anche per valutare quanto detto dal proprio medico.

Se per i pazienti si tratta di salute, per i medici invece questo enorme successo dei *social media* si traduce in lavoro [3]. Negli Stati Uniti l'89% dei medici considera internet fondamentale per il miglioramento della propria pratica clinica, l'84% cerca informazioni sui farmaci e sul loro utilizzo e il 71% prende parte ai *social network* riservati alla categoria. Non c'è da meravigliarsi pertanto se i colleghi europei non sono in media da meno, spendendo quasi un giorno a settimana sugli strumenti digitali e considerando nell'81% dei casi internet come fonte indispensabile per la propria crescita [3]. In aggiunta i social media come Twitter e i social network come Facebook e LinkedIn si sono rivelati uno strumento assai versatile e dalle potenzialità ancora inesplorate, diventando una forma molto diffusa di discorso sociale, utilizzata dall'AIFA stessa per diffondere messaggi autorevoli e trasparenti sul corretto impiego dei farmaci. Nella sua pagina ufficiale di Facebook l'Agenzia aggiorna costantemente gli utenti su atti e documenti prodotti, autorizzazioni di nuovi farmaci, revoche, segnalazioni di farmacovigilanza, raccomandazioni e informazioni sulle principali attività delle altre autorità regolatorie, tra cui EMA (*European Medicines Agency*) e FDA (*Food and drug Administration*).

Per far fronte a una carenza di chiarezza e a una certa difficoltà di dialogare alla pari con medici e strutture sanitarie sono inoltre esplose le *community* di supporto tra pazienti come *PatientsLikeMe*, *Healia*, *PatientsVille*, *eHealthMe*, *MediGuard*. Molto ampia è anche la lista dei *social network* riservati ai medici, specifici per singola specialità o con un approccio che travalica le discipline, come nel caso di *Sermo*, *Doc2Doc*, *Coliquio* and *Doctors.net*.

Al di là dei vari esempi citati, alcune delle risposte vengono dalle ricerche effettuate da *EPG Health Media* del 2010, la quale riporta che le aziende farmaceutiche sono più attive nei *social media* (78%) dei medici (33%) o dei pazienti (58%), ma la loro aspirazione di utilizzare i *social media* per raggiungere e influenzare il sistema sanitario non è del tutto corrisposta [4]. Nonostante vi siano molti punti da gestire e analizzare con attenzione è ormai un dato di fatto che più della metà delle aziende del settore già include il web 2.0 come nuovo modo di comunicare, puntando sempre di più a destinare maggiori risorse in un ambito così affascinante agli occhi di tutti [4]. Se accettiamo che le segnalazioni da pazienti possano essere un aiuto concreto per migliorare le conoscenze sul profilo di sicurezza di un farmaco, i *social media* potrebbero dare un ulteriore contributo a questo obiettivo.

Obiettivi

Un team di marketing di un'azienda farmaceutica ha voluto affrontare la sfida web 2.0 utilizzando il social network più popolare e popolato del web: Facebook. Il progetto prevedeva la sponsorizzazione di un sito web cui aderiscano operatori sanitari per dialogare e confrontarsi sulla gestione di un'attività in ambito farmaceutico.

In un settore così regolamentato come il mondo farmaceutico, l'accesso ai *social media* richiede un approccio particolarmente attento per identificare nella massa delle informazioni prodotte, le notizie che richiedono un trattamento particolarmente regolamentato, come ad esempio quelle inerenti le sfere di privacy, pubblicità e sicurezza. Per tali motivi, anche se il progetto escludeva la citazione di specialità medicinali, il team ha chiesto il supporto della farmacovigilanza aziendale al fine di garantire che eventuali informazioni prodotte in questo ambito fossero comunque gestite nel rispetto della normativa vigente.

L'invito è risultato stimolante anche per gli esperti della farmacovigilanza che nella pratica quotidiana sono abituati a gestire informazioni provenienti da molteplici fonti, ma che non hanno ancora accumulato esperienza sufficiente nella gestione attiva di un sito internet, il quale può produrre una grande mole di informazioni imprevedibili, poco strutturate, ma potenzialmente degne di attenzione, nel momento in cui vengano riportate informazioni di sicurezza correlabili a prodotti registrati dall'azienda. La nuova regolamentazione di farmacovigilanza, infatti, ha assegnato una dignità precisa alla gestione di internet, precisando l'ambito di responsabilità di *governance* dei siti web e fornendo informazioni sulla gestione del dato elettronico.

Metodi

Il servizio di farmacovigilanza, che non avrà un'interazione diretta con il sito web sponsorizzato, ha pianificato un'attività di supporto al team di lavoro che partendo da uno specifico addestramento si proponeva di gestire le informazioni pertinenti, completata da un controllo finale per verificare la corretta gestione delle informazioni.

Nel corso dell'attività di addestramento è stato spiegato il significato di evento avverso, fornendo esempi pratici sulla relativa identificazione ed evidenziando quelle situazioni in cui il vissuto di una esperienza di sospetta reazione avversa viene riportato con dati impliciti o richieste di informazioni. Nell'elenco dei casi da riportare al servizio di farmacovigilanza sono state incluse anche quelle informazioni che pur non rientrando nel concetto di azione nociva costituiscono una fonte di approfondimento della conoscenza di un farmaco, come assunzione in gravidanza e durante l'allattamento, inefficacia terapeutica o attività inattesa, posologie e indicazioni inappropriate. Successivamente è stato illustrato il processo di gestione delle informazioni sospette, che prevede anche la conferma al team di quegli eventi che il servizio di farmacovigilanza ha valutato come reali reazioni avverse.

Una riconciliazione dei dati tra le parti interessate completa il processo, allo scopo di valutare che l'attività di identificazione del team sia stata efficace nel rintracciare e riportare tutte le informazioni pertinenti. Eventuali inadempienze vengono gestite in modo appropriato dalla farmacovigilanza che provvede a fornire chiarimenti e ulteriore addestramento.

Risultati e discussione

Questa esperienza nuova e interessante ha incentivato la ricerca di altre esperienze in termini di gestione di sospette reazioni avverse da farmaci eventualmente presenti nel complesso mondo multimediale.

Un'interessante esperienza è rappresentata da una iniziativa di quattro medici serbi i quali hanno voluto sperimentare la possibilità concreta di raccogliere sospette reazioni avverse da farmaco mediante la fondazione di un gruppo virtuale all'interno del *social media* Facebook. Su *Drug Safety* è stata pubblicata una lettera di questi medici affiliati alla facoltà di medicina di Kragujevac che segnalavano di aver fondato un gruppo su Facebook, il 14 maggio del 2010, aperto al pubblico, in cui oltre a dare informazioni sulle reazioni avverse da farmaci, sulla segnalazione spontanea e sull'uso corretto dei farmaci, veniva offerta la possibilità di segnalare on line gli effetti indesiderati di farmaci, grazie alla presenza nel gruppo di appositi moduli di facile compilazione [5]. In sette mesi di attività il gruppo ha riscosso molto successo raccogliendo l'adesione di ben 1.034 profili, di cui il 94,1% rappresentato da profili personali, il restante da profili appartenenti a gruppi. I dati sull'età dei partecipanti erano disponibili solo per 371 membri che risultavano avere un'età compresa tra i 18 e i 60 anni; di questi, 238 avevano un'età inferiore ai 29 anni (64%), 82 tra i 30 e i 39 anni (22%) e 51 di età superiore ai 39 anni (14%). I dati sul sesso erano disponibili per 973 membri del gruppo: 723 donne (74%) e 250 maschi (26%). I dati sul livello di istruzione erano disponibili per 370 membri: 326 (88%) con la laurea, di cui il 67% in medicina, odontoiatria e farmacia, e 44 membri (12%) con un diploma di scuola superiore. Il 12% dei profili appartenenti al gruppo ha dichiarato di avere una occupazione lavorativa, mentre per i restanti membri i dati sull'occupazione erano mancanti.

Nel corso dei sette mesi di attività del gruppo sono state raccolte 21 sospette reazioni avverse da farmaci, tutte non gravi e attese. Il nesso di causalità era molto probabile nel 19% dei casi, probabile nel 52% e possibile nel restante 29%.

Sulla base di questi risultati gli sperimentatori del gruppo concludevano che il *social network* Facebook può rivelarsi uno strumento interessante e sensibile per la raccolta di segnalazioni, tenendo conto anche dei bassi costi di funzionamento e gestione. Il tema affrontato dall'articolo è di grande attualità, e potrebbe indirizzare gli esperti del settore ad avere una nuova visione sul complesso mondo multimediale, che ha raccolto sempre pochi consensi, conducendo unanimemente gli esperti ad affermare che cimentarsi nella raccolta di sospette reazioni avverse da farmaco utilizzando come fonte i *social media* fosse un compito impossibile, inapplicabile e non conveniente.

L'esperienza dei quattro medici serbi promotori dell'interessante iniziativa è stata commentata in un editoriale redatto da Ralph Edwards e Marie Lindquist, dell'Uppsala Monitoring Centre dell'OMS (*Organizzazione Mondiale della Sanità*) [6]. I due esperti ritengono che Facebook, così come tutti gli altri *social media*, non rappresenti lo strumento ideale da utilizzare per poter raccogliere sospette reazioni avverse da farmaci. Infatti non è possibile identificare chiaramente il segnalatore del sospetto evento avverso e allo stesso tempo non è possibile salvaguardare la privacy dei dati sensibili, solo per citare i principali limiti.

La preoccupazione e la successiva sfiducia dei due esperti dell'OMS nell'utilizzare i *social media* come fonte dalla quale poter attingere possibili sospette reazioni avverse da farmaci risiede anche nel fatto che alcune informazioni pervenute direttamente dai pazienti senza il controllo da parte dei professionisti della salute, prima della pubblicazione nella rete, potrebbero essere non veritiere. Gli esperti ritengono infatti che la probabilità di ricevere in qualunque momento rapporti e informazioni false o duplicazioni di casi già segnalati attraverso i canali di farmacovigilanza previsti dalla legge potrebbe essere alta. Certamente la difficoltà nel poter identificare chi condivide in rete le informazioni relative ai farmaci rappresenta il punto che attualmente desta le maggiori preoccupazioni, che si traducono in una unanime sfiducia da parte degli esperti [7].

Ad orientare le aziende del *pharma* verso il complesso mondo multimediale e su come possano trarre beneficio da questi potenti mezzi di comunicazione, sono disponibili linee guida di riferimento pubblicate dall'ABPI (*Association British Pharmaceutical Industry*) [8]. L'ABPI in stretta collaborazione con il PEN (*Pharmacovigilance Expert*

Network) riconosce la potenzialità dei *social media* come importanti mezzi di comunicazione con il mondo esterno, purchè non vengano sottovalutate le opportune considerazioni da un punto di vista normativo e giuridico.

Le seguenti note orientative pubblicate dall'ABPI il 13 Giugno 2011 si riferiscono alla raccolta e alla gestione di eventi avversi da farmaco o da dispositivi medici presenti nei siti sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Un sito internet è considerato di proprietà di una società qualora esso sia sponsorizzato e controllato. Con il termine "controllato" si intende che la società ha piena autorità sulle informazioni in esso contenute.

I siti aziendali utilizzati per fini di comunicazione esterna possono rappresentare un valido mezzo per facilitare il processo di farmacovigilanza.

È necessario che l'azienda prima di mettere a disposizione un portale internet per la raccolta di sospette reazioni avverse da farmaco abbia un alto grado di controllo su come gestire al meglio il progetto.

Prima di avviare in un progetto web 2.0 che proietti l'azienda farmaceutica nel mondo virtuale di internet al fine di poter raccogliere informazioni sui propri prodotti è importante che venga costituito un gruppo di lavoro con le seguenti funzioni aziendali: farmacovigilanza, *medical information*, legale, *market research* e *compliance*.

Conclusioni

Proteggere la salute del paziente-consumatore è il proposito di ogni sistema di sorveglianza sanitaria; la via migliore per raggiungere questo obiettivo è quella di intensificare il coinvolgimento dei professionisti sanitari, ma soprattutto quella di coinvolgere il consumatore stesso nell'attività del sistema. Non dar voce ai pazienti significa perdere un'opportunità per migliorare il profilo di sicurezza dei farmaci che andrebbe a vantaggio di tutti i cittadini.

È quindi importante avvicinare la farmacovigilanza ai cittadini, ad esempio attraverso l'utilizzo dei *social media* quali strumenti amichevoli, facilmente disponibili e di facile applicazione, ma che tuttavia ancora presentano delle limitazioni per una corretta applicazione in questo ambito. L'identificazione del reporter e la verifica che le informazioni giunte attraverso la rete siano veritiere rappresentano sicuramente i punti di maggiore criticità per consentire l'ingresso della farmacovigilanza nel mondo multimediale.

Il presente lavoro evidenzia una lacuna importante nell'utilizzo dei *social media* nell'ambito della farmacovigilanza. Nonostante vi sia un crescente utilizzo e apprezzamento per i programmi di tipo web 2.0, le evidenze di efficacia di questi ultimi sul cambiamento comportamentale degli utenti nell'ambito del tema salute sono ancora molto limitate. Se da un lato sempre più interventi di comunicazione per la salute sfruttano la potenzialità dei *social media*, dimostrandosi molto promettenti, si conosce ancora poco rispetto ai loro effetti sul comportamento dei consumatori. Sono pertanto necessari maggiori sforzi al fine di progettare e pianificare con cura interventi di comunicazione nell'ambito post-marketing.

Biibliografia

- [1] http://ec.europa.eu/atoz_en.htm
- [2] Planning for the Implementation of the New Legislation on Pharmacovigilance, EMA/58716/2011.
- [3] Manhattan Research. 2009 - 2010.
- [4] EPG Health Media - March 2010 : Pharma 2.0 - Social Media and Healthcare.
- [5] Knezevic MZ, Bivolarevic IC, Peric TS, Jankovic SM. Using Facebook to Increase Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug Saf.* 2011; 34 (4): 351-2.
- [6] Edwards R, Lindquist M. Social media and networks in Pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2011; 34(4): 267-71.
- [7] Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Module VI. EMA/873138/2011.
- [8] ABPI Guidance Notes on the management of adverse events and product complaints from pharmaceutical company sponsored websites. 2011.