

Gabriele Lillo

Infermiere libero professionista,
Milano, Italia

Silvano Gabriele Cella

Professore associato,
Dipartimento di Scienze
Cliniche e di Comunità,
Università degli Studi di Milano,
20136 Milano, Italia

Roberto Milos

Professore a contratto,
Università degli Studi di
Milano, Direzione Aziendale
delle Professioni Sanitarie,
Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico,
20122 Milano, Italia

roberto.milos@policlinico.mi.it

La farmacovigilanza: survey fra il personale infermieristico di un ospedale italiano durante pandemia

Pharmacovigilance: survey among the nursing staff of an italian hospital during the pandemic

ABSTRACT

Introduzione. Durante la pandemia da SARS-Cov-2, un ampio numero di farmaci è stato utilizzato in modalità off-label verso pazienti COVID-19 e il reporting della Farmacovigilanza è stato fondamentale per accertarne la loro sicurezza. **Obiettivi.** Analizzare l'atteggiamento nei confronti della Farmacovigilanza, con particolare riguardo ai farmaci anti-COVID-19, da parte del personale infermieristico di un ospedale universitario di Milano.

Metodi. Un questionario creato ad hoc per indagare il livello di partecipazione, esplorare la conoscenza della Farmacovigilanza e le caratteristiche demografiche dei partecipanti. STROBE è stato utilizzato come lista di controllo per la segnalazione di questa ricerca. **Risultati.** Il 92,5% dei partecipanti ha affermato che non è dovere di tutti gli operatori sanitari segnalare ADR/effetti collaterali. L'83,78% degli infermieri che hanno assistito direttamente pazienti COVID ha mostrato di essere a conoscenza dell'esistenza di linee guida interne all'ospedale per l'uso di farmaci anti-COVID-19. Il 40% di coloro che hanno somministrato terapia anti-COVID-19 ha riportato la presenza di effetti collaterali. Infine, il 96,67% dei partecipanti ha affermato che sarebbero necessarie sessioni di formazione più frequenti sui farmaci e il 90,51% esprime la necessità di una formazione specifica sui nuovi farmaci e sulla loro sicurezza. **Conclusioni.** I partecipanti hanno mostrato competenze inesplorate in Farmacovigilanza ma anche un desiderio di formazione sui farmaci e le risposte suggeriscono una specifica necessità di formazione nel campo della Farmacovigilanza.

Background. During the current SARS-Cov-2 pandemic, a large number of drugs was used in off-label way in patients with COVID-19 and Pharmacovigilance reporting was important to ascertain their safety. **Objectives.** to analyse the attitude towards Pharmacovigilance, with particular regard to anti-COVID-19 drugs, by



the nursing staff of a teaching hospital in Milan. **Design.** Descriptive observational study – prevalence at the Foundation IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Milan. **Methods.** A questionnaire created ad hoc to investigate level of participation, knowledge about Pharmacovigilance and demographical features of participants. STROBE was used as checklist reporting of this research. **Results.** 92.5% of participants said it is not duty of all healthcare professionals to report ADR/side effects. 83.78% of nurses who provided effective care to COVID patients demonstrated that they were aware of the existence of internal hospital guidelines for the use of anti-COVID-19 drugs. 40% of those who administered anti-COVID-19 therapy reported the presence of side effects. Finally, 96.67% of participants said that more frequent training sessions on drugs would be needed and 90.51% express the need for specific training on new drugs and their safety. **Conclusions.** Participants showed unexplored skills in Pharmacovigilance but also a desire for drug training and responses revealed and a specific need for training in the field of Pharmacovigilance.

Parole – chiave/ keywords (NLM)

"FARMACOVIGILANZA", "MONITORAGGIO FARMACI", "EFFETTI COLLATERALI E REAZIONI AVVERSE", "INFERMIERE/I", "COVID-19" "PHARMACOVIGILANCE", "DRUG MONITORING", "DRUG RELATED SIDE EFFECTS AND ADVERSE REACTIONS", "NURSES", "COVID-19"

INTRODUZIONE

A partire dall'11 marzo 2020, quando l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato l'inizio della pandemia di Sars-CoV-2, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha segnalato un imprevisto aumento dell'uso off-label di molti farmaci per il trattamento di questa nuova malattia. Poiché la frequenza e il tipo delle loro reazioni avverse (ADR) nei pazienti COVID-19 erano sconosciuti, il ruolo della Farmacovigilanza nell'identificarle è diventato estremamente rilevante.

In Italia, la Farmacovigilanza è definita "l'insieme delle attività volte a identificare, valutare, comprendere e prevenire gli effetti avversi o qualsiasi altro problema correlato all'uso dei farmaci, al fine di assicurare un favorevole rapporto beneficio/rischio per la popolazione", secondo la l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Diversi decreti governativi (D.M. 14 settembre 1994, n. 739; D.L. 8 aprile 2003, n. 95), in accordo con la letteratura scientifica internazionale (Aschenbrenner et al., 2002), stabiliscono che gli infermieri devono cooperare nel monitoraggio della sicurezza dei farmaci terapie. Inoltre, il modulo di segnalazione di ADR, il principale strumento a loro disposizione, è recentemente cambiato: dal 30 giugno 2022, infatti, il sistema nazionale di segnalazione "Vigifarmaco" è passato a "EudraVigilance System", una modalità di segnalazione internazionale obbligatoria per tutti i paesi europei per inviare e ricevere report. Tuttavia, è da segnalare che gli studi sull'effettiva partecipazione degli infermieri alla Farmacovigilanza sono molto scarsi e che contengono 2 principali aspetti controversi.

In primo luogo, il grado di incentivo degli infermieri a produrre report: infatti, una ricerca condotta in Polonia ha rilevato che secondo la maggioranza degli infermieri inclusi nello studio (58,2%) non esiste un sistema di incentivi, o che gli infermieri non sono direttamente incoraggiati a produrre report sulle ADR (Zimmermann et al., 2020); anche da un altro studio effettuato negli Emirati Arabi emerge la necessità di incoraggiamento nel report (John et al., 2012). Tuttavia, è interessante notare che, secondo uno studio condotto in Portogallo attraverso l'uso di un questionario, questa esigenza è negata dai partecipanti (Mendes Marques et al., 2016). D'altra parte, il livello di consapevolezza da parte del personale infermieristico circa l'obbligo di segnalazione delle ADR cambia a seconda del setting in cui si svolgono gli studi; nel contesto polacco il livello è basso (Zimmermann et al., 2020); nel contesto portoghese è alto (Mendes Marques et al., 2016); nel contesto di un ospedale universitario negli Emirati Arabi Uniti il livello di consapevolezza è intermedio (John et al., 2012).

Per questo motivo non sono disponibili informazioni attendibili sul loro effettivo contributo nel monitoraggio delle terapie farmacologiche.

OBIETTIVI

Lo studio è stato finalizzato ad indagare la disponibilità a partecipare all'attività di Farmacovigilanza (con particolare riguardo ai farmaci anti-COVID-19) da parte del personale infermieristico di uno dei più importanti ospedali generalisti di Milano. In aggiunta, questo uno degli ultimi studi condotti prima del cambio di sistema di segnalazione in Italia dal sistema nazionale Vigifarmaco a quello europeo EudraVigilance.

La ricerca è stata quindi condotta attraverso un questionario che ha indagato la conoscenza dei principi base della Farmacovigilan-

za, la frequenza delle segnalazioni spontanee di ADR durante la pandemia e le esigenze formative ritenute necessarie dai partecipanti allo studio.

METODI

Tutti gli infermieri del Policlinico Universitario di Milano hanno ricevuto da compilare un questionario di 32 domande suddiviso in varie sezioni tematiche: le caratteristiche demografico-professionali, conoscenza e applicazione della Farmacovigilanza Generale, conoscenza e applicazione della Farmacovigilanza sui farmaci anti-COVID-19 e sensibilità al tema della Farmacovigilanza. Il livello di soddisfazione del questionario è stato indagato solo nella fase di Test (con esito positivo e riportato in Appendice). Tramite i dati raccolti è stata inoltre indagata la correlazione tra il grado di adesione allo studio e alcuni fattori demografici, quali sesso, età, qualifica massima, anzianità di servizio, area di cura e precedenti esperienze lavorative nei reparti COVID.

Il disegno dello studio è stato osservazionale cross-sectional, descrittivo di prevalenza. La checklist STROBE per la ricerca osservazionale è presente come file di supporto.

Per condurre l'indagine è stata ottenuta l'autorizzazione della Direzione Generale dell'ospedale.

È stata effettuata una prima somministrazione del questionario in formato cartaceo ai fini del Testing e poi la somministrazione finale in formato online con Google Forms. È stata invece verificata, in data 21/06/21, l'esistenza di linee guida in Fondazione per l'utilizzo dei farmaci anti-COVID-19.

Per questo studio è stato utilizzato un campionamento di convenienza, arruolando infermieri della Fondazione IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, in particolare: 1 maschio e 1 femmina da ciascuna delle 7 Aree di Assistenza per la Prova del Questionario. Un totale di 934 infermieri su un totale di 1091 dell'ospedale osservato sono stati arruolati per la somministrazione definitiva. I criteri di inclusione del campione per la somministrazione del questionario già sperimentato sono stati quelli di coinvolgimento del personale infermieristico che somministrava la terapia farmacologica nella propria pratica clinica e che erano disponibili secondo i responsabili infermieristici delle 7 Aree di Cura. Il criterio di esclusione, invece, è stato quello di non includere il personale infermieristico delle strutture non fisicamente ubicate presso la sede della Fondazione, in quanto suscettibili di eventuale mobilità durante la somministrazione del questionario stesso.

ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica è avvenuta utilizzando un software per valutare nello specifico la significatività statistica delle percentuali di adesione al questionario e delle percentuali di risposta alle domande, in riferimento alla somministrazione del questionario già testato.

RISULTATI

Nella fase di somministrazione del questionario testato, vi è stata una partecipazione di 120 soggetti, pari al 12,85% della popolazione.

Informazioni demografiche e professionali

In questa sezione è emerso che la maggioranza degli intervistati è di sesso femminile (77,5%), con un'età media di 37,18 anni, con una laurea triennale come grado più alto di formazione (77,5%),

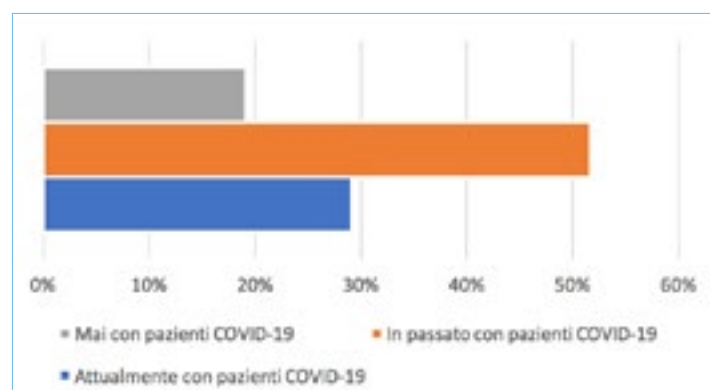
con una vita di servizio compresa tra 1 e 10 anni (57,5%) e appartenenti all'Area Medicina (33,33%). Inoltre, il 30,84% degli intervistati ha affermato di prendersi effettivamente cura dei pazienti COVID (Tabella 1).

Tabella 1. – Informazioni demografiche e professionali

Domanda	Principali valori
Genere	Femmina - 77,5% / Maschio - 22,5%
Età media	37,18 anni
Massimo titolo di studio	Diploma scuola infermieri - 0,83% Diploma Universitario equipollente a Laurea Triennale - 21,67% Laurea triennale - 59,17% Master - 18,33%
Anni di servizio	1-10 anni - 57,5% 11-40 anni - 42,5%
Area di assistenza (Domanda 5)	Con pazienti COVID-19 - 9,17% Medicina - 33,33% Chirurgia - 10% Area critica - 18,33% Area materno-infantile - 18,33% Servizi: Day Hospital e ambulatorio - 10,84%

Occorre notare che esiste una discrepanza tra il numero di infermieri che dichiarano di appartenere ad aree con pazienti COVID di cui alla domanda 5 del Questionario e gli infermieri che segnalano la presenza di pazienti COVID nel proprio reparto di cui alla domanda 6 (Figura 1). Questo contrasto è spiegabile perché in alcuni reparti della Fondazione la patologia più grave trattata non era il COVID-19, sebbene ci siano stati pazienti isolati con COVID-19, come il Pronto Soccorso. Per quest'ultimo motivo, ai fini della discussione e dell'interpretazione degli esiti di questa domanda e delle successive, si è quindi ritenuto di fare riferimento alla suddivisione in ambiti assistenziali forniti dagli intervistati di cui alla domanda 5, qualora non vi sia una specifica domanda sulla terapia anti-COVID-19.

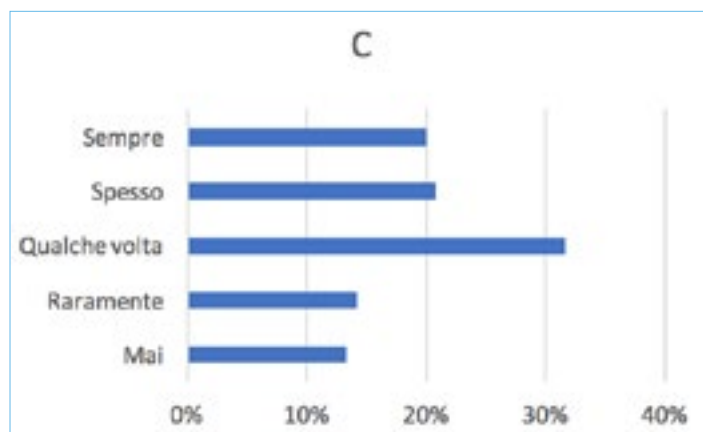
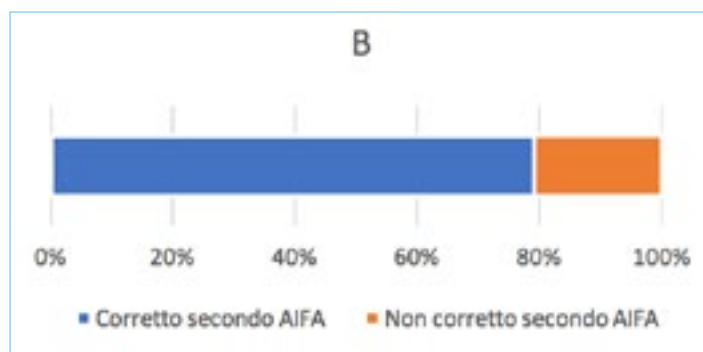
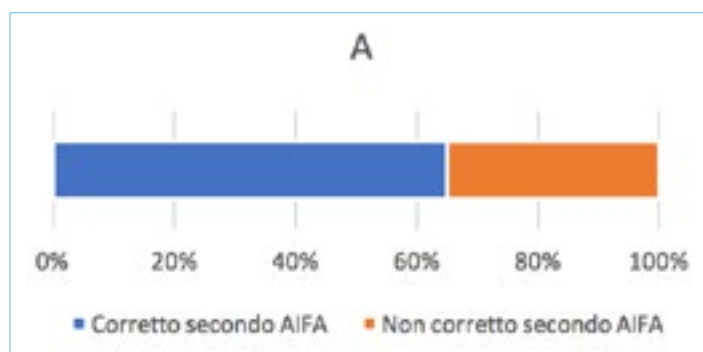
Fig.1. Esperienza di assistenza a pazienti COVID-19 (Domanda 6)

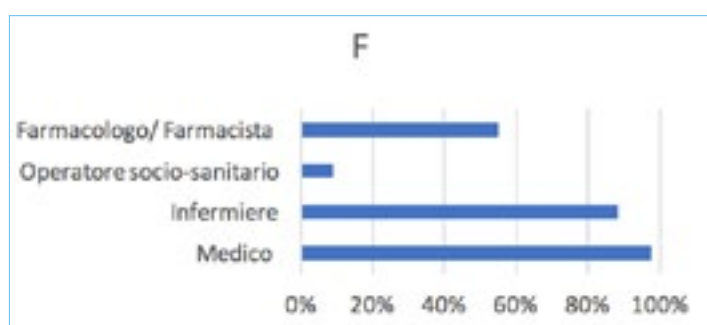
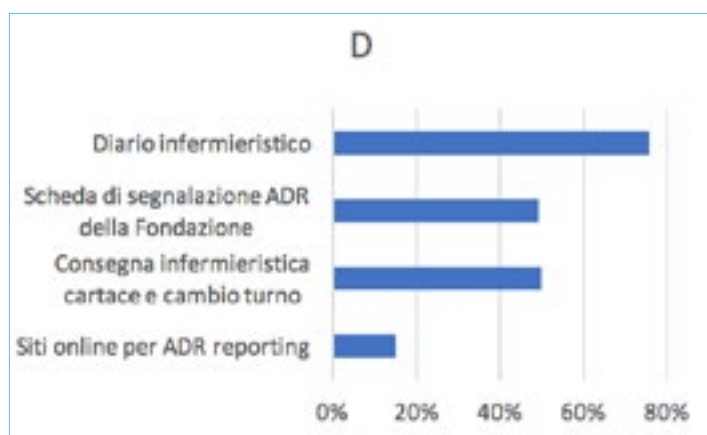


Conoscenza e applicazione di Farmacovigilanza Generale

In questa sezione sono visibili diversi risultati: (Fig.2.A) la maggior parte degli intervistati conosceva la corretta definizione di ADR (65%), (Fig.2.B) la corretta definizione di effetto collaterale (79,17%) e (Fig.2.C) ha affermato di istruire il paziente sulla rilevazione e segnalazione di effetti collaterali con frequenza medio-alta (72,5%). Alla fine, il 75,83% ha dichiarato di aver riportato una ADR nel diario infermieristico, se voleva segnalarla documentandola (Fig.2.D). Dall'altra parte, il 71,67% degli intervistati non ha segnalato tutti i tipi di ADR che devono essere segnalati (Fig.2.E) e il 90,83% ritiene che non tutti gli operatori sanitari siano obbligati per dovere professionale a segnalare le ADR rilevate direttamente, escludendo gli operatori socio-sanitari come possibili segnalatori di ADR (Fig.2.F). Di fatto, secondo AIFA tutti gli operatori sanitari e i cittadini sono tenuti a segnalare eventuali ADR sospette.

Fig.2. A. Definizione corretta di ADR. B. Definizione corretta di effetto indesiderato. C. Frequenza di educazione del paziente a riconoscere e riportare effetti indesiderati. D. Strumento utilizzato per il reporting di ADR. E. ADR da riportare obbligatoriamente.





Conoscenza e applicazione della Farmacovigilanza Specifica: i farmaci anti-COVID-19

Tra i partecipanti (Fig.3.A), il 23,33% ha riferito di essere a conoscenza dell'esistenza di linee guida interne sulla terapia anti-COVID-19 e tra coloro che avevano risposto alla domanda facoltativa su quali fossero i farmaci specifici presenti nelle linee guida della Fondazione (Fig.3.B), l'83,87% ha citato farmaci effettivamente presenti (31 /36 persone). Infine, il 40% di coloro che hanno somministrato terapia anti-COVID-19 (Fig.3.C) ha riportato la presenza di effetti collaterali dopo la somministrazione del farmaco anti-COVID-19 (10/25 persone).

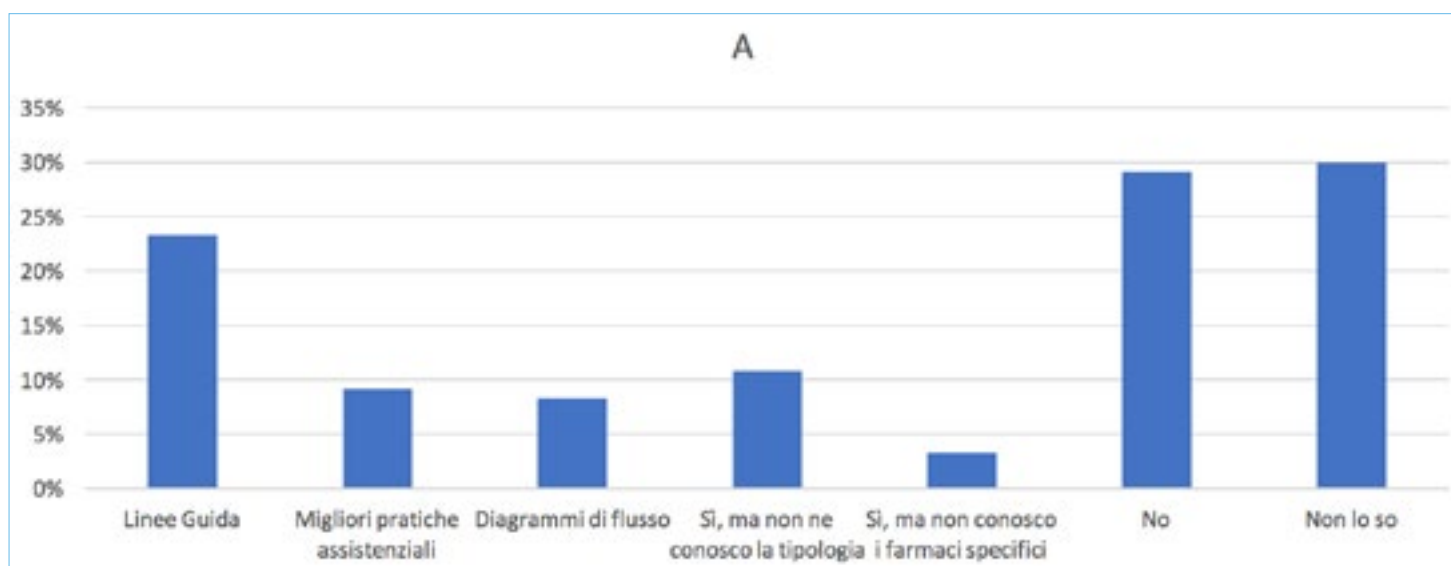
Sensibilità al tema della Farmacovigilanza

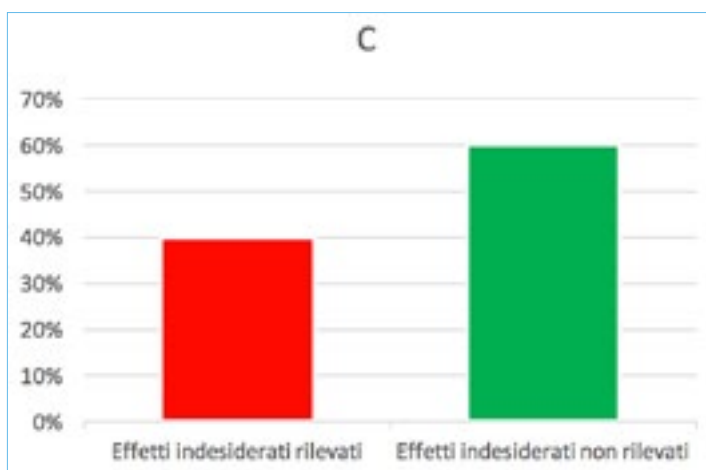
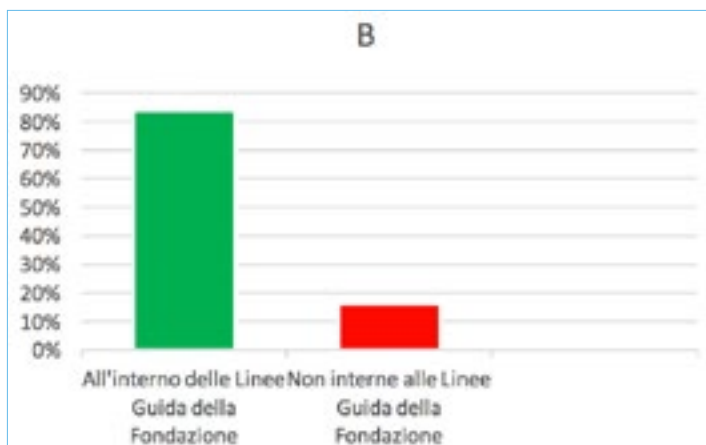
In questo contesto, il significativo 96,67% degli intervistati ha dichiarato l'utilità di una maggiore formazione in generale sui temi della farmacoterapia e il 90,61% ritiene utile ricevere un maggior numero di sessioni formative sui nuovi farmaci introdotti nel proprio reparto (Tab.2).

Tab. 2 – Livello di bisogno di formazione sulla Farmacovigilanza

Domanda	Principali valori
Utilità di corsi di aggiornamento con argomenti di farmacoterapia	96,67% - Sì
Utilità di momenti di training su nuovi farmaci introdotti nel proprio reparto	90,51% - Sì

Fig.3. A. Conoscenza di indicazioni scritte per l'uso di farmaci anti-COVID-19 pubblicate nella Fondazione (più risposte selezionabili). B. Farmaci specifici riportati come anti-COVID-19 therapy presenti nelle Linee Guida interne alla Fondazione. C. Rilevazione di effetti indesiderati dopo la somministrazione diretta di farmaci anti-COVID-19.





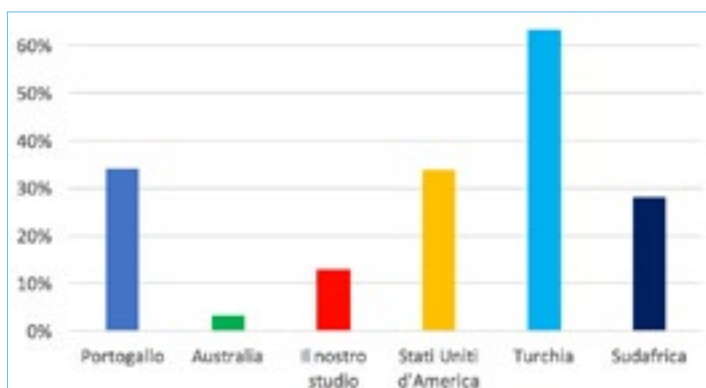
DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Discussione

Questo studio ha raggiunto il livello di partecipazione più basso tra le indagini sulle tematiche della Farmacovigilanza generale individuate in letteratura (Fig.4):

- Portogallo: 433/1267, con un livello di partecipazione del 34,18% (Mendes Marques et al., 2016)
- Australia: 142/4303, con un livello di partecipazione del 3,3% (Mostaghim et al., 2017)
- Stati Uniti: 204/603, con un livello di partecipazione del 33,83% (Christianson et al., 2018)
- Turchia: 321/508, con un livello di partecipazione del 63,19% (Ergün et al., 2019)
- Sud Africa: 89/317, con un livello di partecipazione del 28,08% (Haines et al., 2020)

Fig.4. Livello di partecipazione ai questionari nei diversi paesi

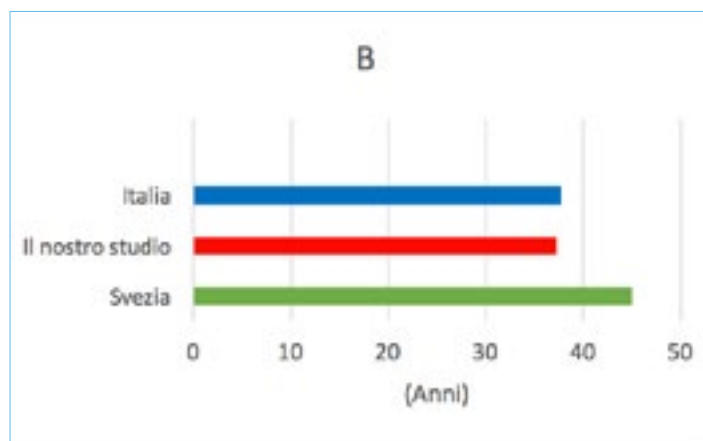
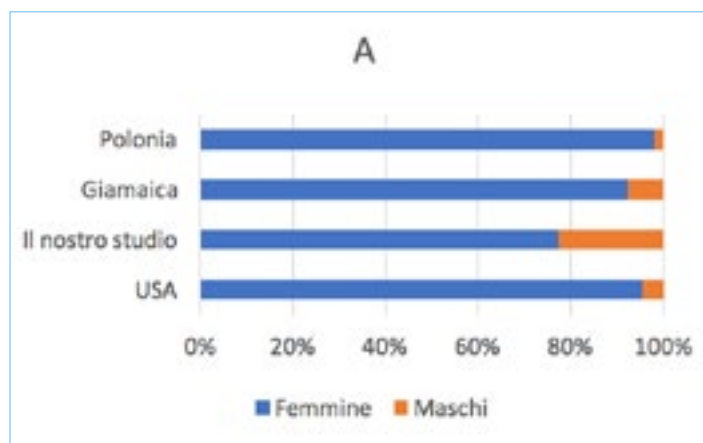


Infatti, il numero di partecipanti a questo studio (120) non ha raggiunto il numero teorico sufficiente (272) per la totale generalizzazione dei risultati, ma ci sono alcune risposte ad alta percentuale (> 90,1%) che sono generalizzabili con una confidenza livello del 95% e un intervallo di confidenza del 5% secondo il Sample Size Calculator, un sito statistico proposto dall'Istituto Superiore di Sanità. È stato ipotizzato che questa divergenza rispetto alla letteratura sia stata causata dal tempo limitato di somministrazione del questionario definitivo - 2 settimane. In effetti, altri studi hanno utilizzato un tempo di somministrazione molto più lungo, ovvero 2 mesi (John et al., 2019), 5 mesi (Ergün et al., 2019) o 6 mesi (Zimmermann et al., 2020).

Per quanto riguarda il genere, la Figura 5.A mostra una percentuale più equilibrata di femmine (77,5%) e maschi (22,5%), se confrontata con l'ampio divario tra le partecipanti femminili e il minor numero di maschi descritto dalla letteratura scientifica nei diversi paesi: Polonia (Zimmermann et al., 2020), Giamaica (Obi et al., 2018), Stati Uniti (Zimmermann et al., 2020). Tuttavia, sono necessari ulteriori studi con un campione più ampio per attestare o meno questa divergenza.

L'età media di partecipanti a questo studio (37,18 anni) si posiziona invece ad un livello intermedio rispetto alla letteratura scientifica internazionale, cioè in Svezia (Ekman et al., 2012) e in Italia (De Angelis et al., 2015), come mostrato dai dati (Fig.5.B). Ulteriori studi sembrano necessari sul suolo italiano per confermare questo significativo trend "giovane" di interesse per la Farmacovigilanza.

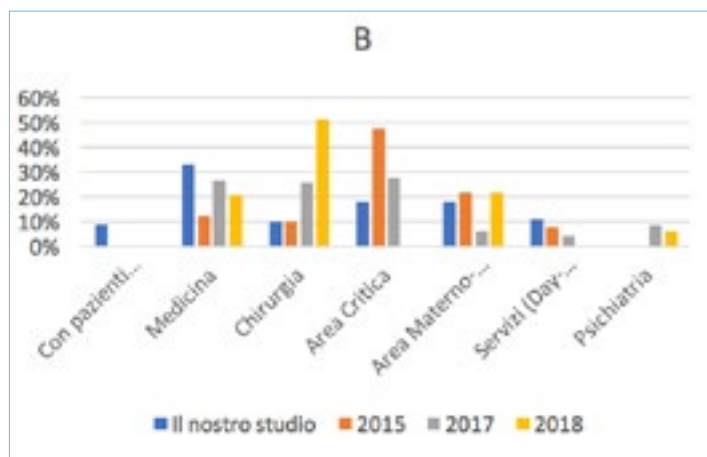
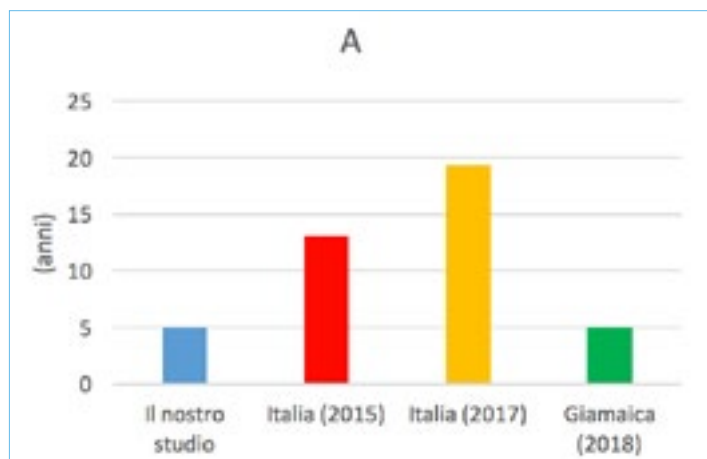
Fig.5. A. Livello di partecipazione per genere nei diversi studi. B. Età media dei partecipanti nei differenti paesi



Da una parte, sembra che non ci sia correlazione tra ridotta anzianità di servizio e interesse a partecipare a studi di Farmacovigilanza Generale, come emerge dal confronto di questo studio con altri tre studi su Farmacovigilanza generale e personale infermieristico (Fig.6.A).

D'altra parte l'Area di Assistenza sembrerebbe invece influenzare il livello di partecipazione (Fig.6.B), come si denota dal confronto tra questa ricerca e i 3 studi appena citati: nell'Area di Psichiatria e Servizi, si conferma la tendenza verso un livello di partecipazione basso o nullo in tutti gli studi. Nell'Area Materno Infantile e Pediatrica questo studio ha una percentuale media di partecipazione che si differenzia dai 3 studi presenti in letteratura che invece hanno un contributo basso. In Area Critica, questo studio ha un livello di partecipazione medio ma comunque inferiore a quello riscontrato negli studi della letteratura scientifica. Nell'Area di Chirurgia la situazione è più variegata, mentre nell'Area di Medicina questo studio ha un alto livello di partecipazione pari al 33,33%, a fronte di un trend medio-basso di partecipazione in altri studi. Da segnalare la presenza di infermieri appartenenti all'Area con pazienti COVID, poiché indica la presenza di partecipanti che hanno potuto rispondere alle domande specifiche successivamente nel questionario.

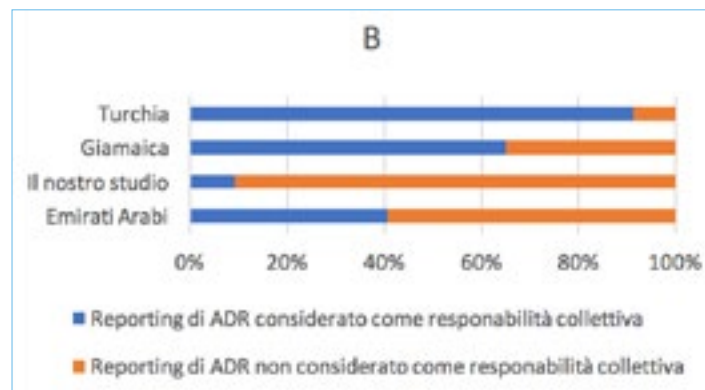
Fig.6. A. Anzianità di servizio media nei diversi studi. B. Livello di partecipazione per Area di assistenza in diversi studi.



Inoltre, appare esserci una ridotta consapevolezza dell'obbligo di segnalare ADR/effetti collaterali da parte di tutti i professionisti in questo studio, rispetto alla media di altri studi in letteratura (Fig. 7): in uno studio negli Emirati Arabi dove il report non è obbligatorio Uniti il 40,66 % degli intervistati riferisce che è dovere professionale

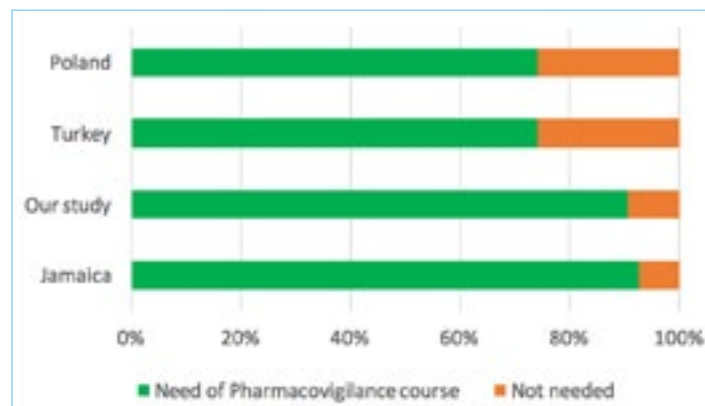
di tutti segnalare (John et al., 2012). Anche in uno studio in Giamaica, in cui ogni operatore sanitario e cittadino è responsabile della segnalazione di ADR, il 65,07% degli intervistati fornisce risposte corrette (Obi et al., 2018). Infine, in Turchia ogni operatore sanitario è responsabile unicamente della segnalazione delle ADR gravi e dei farmaci soggetti a monitoraggio aggiuntivo, tuttavia il 91,28% ritiene che l'operatore sanitario sia responsabile della segnalazione delle ADR in generale (Ergün et al., 2019).

Fig.7. Grado di conoscenza del reporting di ADR come responsabilità collettiva.



Per quanto riguarda la Farmacovigilanza specifica, i dati individuali in questa ricerca mostrano una grande consapevolezza clinica da parte degli infermieri riguardo alle fonti da consultare per una cura ottimale, poiché l'83,78% era a conoscenza dell'esistenza di linee guida per la terapia anti-COVID-19. Tra gli infermieri che hanno somministrato direttamente la terapia anti-COVID-19, inoltre, il 40% ha rilevato la presenza di effetti collaterali o ADR: se questi dati fossero validati, indicherebbero la presenza di numerosi effetti collaterali potenzialmente rilevabili in relazione al numero di farmaci somministrati off-label nella popolazione generale. Infine, il desiderio di maggiore formazione sulla nuova farmacoterapia emerge anche da parte degli infermieri presenti nei successivi studi della letteratura scientifica internazionale (Fig.8).

Fig.8. Livello di bisogno espresso dagli infermieri intervistati riguardo nuovi corsi di Farmacovigilanza nei diversi paesi.



CONCLUSIONI

I dati raccolti dal questionario evidenziano quattro aspetti rilevanti rispetto al tema della Farmacovigilanza.

Innanzitutto una volontà di formazione da parte degli infermieri, attestata anche dalla letteratura scientifica e l'assenza di corsi di for-

mazione sui farmaci nell'ultimo anno all'interno della Fondazione da maggio 2020 a maggio 2021, tranne che sugli psicofarmaci. In secondo luogo, vi è un'esigenza di formazione verso gli infermieri emersa da una conoscenza perfettibile dei concetti base della Farmacovigilanza e da una ridotta consapevolezza della Farmacovigilanza come attività collettiva, condotta da tutti i professionisti della salute, con il dovere di condividere le informazioni tra loro attraverso i report.

Si denota anche dai risultati di questa ricerca che c'è un potenziale degli infermieri nell'implementare una Farmacovigilanza concreta. Infatti, coloro che hanno fornito un'efficace assistenza ai pazienti COVID, sono a conoscenza dell'esistenza di Linee guida per l'uso dei farmaci anti-COVID, conoscono in modo specifico i farmaci utilizzati e hanno rilevato effetti indesiderati dei farmaci durante la pratica clinica. Se questi dati saranno confermati da ulteriori studi, potrebbe emergere un contributo considerevole degli infermieri nel campo della Farmacovigilanza, anche a livello generale.

Sono quindi proposti diversi interventi offerti dalle evidenze scientifiche della letteratura disponibile. Da un lato, un incremento della formazione in Farmacovigilanza degli infermieri a tramite università, Ordine o luogo di lavoro. Ciò potrebbe essere accompagnato da modifiche organizzative concrete che facilitino la segnalazione di ADR in ogni contesto lavorativo, assicurino un feedback dopo la segnalazione e incoraggino la collaborazione multidisciplinare (De Angelis et al., 2016). È invece possibile effettuare un intervento più discreto ma capillare, ovvero mettere a disposizione "promemoria" in diversi luoghi della struttura sanitaria, come depliant, poster e diagrammi di flusso (John et al., 2012). Infine, uno studio di scoping review iraniano individua come intervento efficace anche un incentivo economico al personale sanitario che produce segnalazioni di ADR in maggiore quantità e qualità. Lo studio stesso afferma che l'integrazione di diversi tipi di intervento insieme migliora significativamente il numero di segnalazioni di ADR (Khalili et al., 2020). Il nostro quindi è stato il primo studio che unisce i temi della Farmacovigilanza, terapia anti-COVID-19 e del personale infermieristico; si tratta peraltro di una delle ultime ricerche del precedente sistema di segnalazione in Italia prima della modifica con EudraVigilance. Dimostra inoltre con i risultati riscontrati che l'infermiere ha un grande potenziale nell'attività di Farmacovigilanza, che può essere sviluppato e utilizzato a beneficio della comunità scientifica e della popolazione. Inoltre, all'interno della letteratura scientifica italiana vi è una ridotta presenza in generale di studi di Farmacovigilanza di ampio respiro e per questo motivo lo studio aiuta a definire meglio questo complesso fenomeno. Infine, da questi punti di forza emergono due percorsi che possono essere seguiti a livello di ricerca specifica per approfondire quanto scoperto di nuovo: da un lato approfondire questo tema nello stesso ambiente attraverso un questionario dopo un periodo di tempo, magari dopo interventi specifici. Dall'altro, replicare questo studio in un altro contesto, quindi confrontare i risultati di entrambi.

LIMITI

Ad eccezione delle risposte ad elevata percentuale espresse da > 90,1% dei partecipanti, lo studio non ha raggiunto un numero di adesioni tale da consentire la generalizzazione di tutte le risposte. In questa ricerca, tuttavia, non è stato possibile fare diversamente poiché il periodo di somministrazione è avvenuto in concomitanza

con il ritorno di alcuni reparti COVID alla loro precedente specializzazione: per evitare che il campione variasse significativamente durante questo periodo, è stato scelto un tempo limitato per la compilazione dello strumento stesso. Inoltre, non è stato possibile reperire il dato demografico del livello di istruzione di tutto il personale infermieristico della Fondazione, utile per capire se possa aver influito su chi non ha scelto di partecipare a questo studio.

BIBLIOGRAFIA

- Aschenbrenner, D.S., Cleveland, L. W., Venable, S.J., (2002). Drug Therapy in Nursing (1th ed.) Lippincott Williams and Wilkins
- Christianson, H., Driscoll, E., & Hull, A. (2018). Alaska nurse practitioners' barriers to use of prescription drug monitoring programs. *Journal of the American Association of Nurse Practitioners*, 30(1), 35–42. <https://doi.org/10.1097/JXX.0000000000000002>
- De Angelis, A., Giusti, A., Colaceci, S., Vellone, E., & Alvaro, R. (2015). Nurses' reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study. *Annali dell'Istituto superiore di sanità*, 51(4), 277–283. https://doi.org/10.4415/ANN_15_04_06
- De Angelis, A., Pancani, L., Steca, P., Colaceci, S., Giusti, A., Tibaldi, L., Alvaro, R., Ausili, D., & Vellone, E. (2017). Testing an explanatory model of nurses' intention to report adverse drug reactions in hospital settings. *Journal of nursing management*, 25(4), 307–317. <https://doi.org/10.1111/jonm.12467>
- D.L.8 aprile 2003, n. 95. Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali. (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.101 del 03-05-2003)
- D.M.14 settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.6 del 09-01-1995)
- Ekman, E., Petersson, G., Tägerud, S., & Bäckström, M. (2012). Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Drug, Healthcare and Patient Safety*, 4(1), 61–66. <https://doi.org/10.2147/dhps.s31103>
- Ergün, Y., Ergün, T. B., Tokar, E., Ünal, E., & Akben, M. (2019). Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. *International Health*, 11(3), 177–184. <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy073>
- Haines, H. M., Meyer, J. C., Summers, R. S., & Godman, B. B. (2020). Knowledge, attitudes and practices of health care professionals towards adverse drug reaction reporting in public sector primary health care facilities in a South African district. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76(7), 991–1001. <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02862-8>
- John, L. J., Arifulla, M., Cheriathu, J. J., & Sreedharan, J. (2012). Reporting of adverse drug reactions: An exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. *DARU, Journal of Pharmaceutical Sciences*, 20(1), 1. <https://doi.org/10.1186/2008-2231-20-44>
- Khalili, M., Mesgarpour, B., Sharifi, H., Daneshvar Dehnavi, S., & Haghdoost, A. A. (2020). Interventions to improve adverse drug reaction reporting: A scoping review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 29(9), 965–992. <https://doi.org/10.1002/pds.4966>
- Mendes Marques, J. I. O., Polónia, J. M. J., Figueiras, A. G., Costa Santos, C. M. N., & Herdeiro, M. T. F. (2016). Nurses' attitudes and spontaneous adverse drug reaction reporting: A case-control study in Portugal. *Journal of Nursing Management*, 24(3), 409–416. <https://doi.org/10.1111/jonm.12337>
- Mostaghim, M., Snelling, T., McMullan, B., Konecny, P., Bond, S., Adhikari, S., Chubaty, A., Lovell, C., & Bajorek, B. (2017). Nurses are underutilised in antimicrobial stewardship – Results of a multisite survey in paediatric and adult hospitals. *Infection, Disease and Health*, 22(2), 57–64. <https://doi.org/10.1016/j.idh.2017.04.003>
- Obi, U., Campbell, J. E., & Gossell-williams, M. (2018). An Assessment of Nurses' Knowledge Attitude and Practice (KAP) of Pharmacovigilance at a University Hospital. *Journal of Clinical Review & Case Reports*, 3(6), 1–6. <https://doi.org/10.33140/jrcr/03/06/00001>
- Zimmermann, A., Flis, A., Gaworska-Krzeminska, A., & Cohen, M. N. (2020). Drug-safety reporting in Polish nursing practice - Cross sectional surveys. *PLoS ONE*, 15(10 October), 1–13. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241377>

SITOGRAFIA

Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19. Data accesso 31 Maggio 2021 da <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

Farmacovigilanza. Data accesso 4 Febbraio 2021 da <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>

Sample Size Calculator. Data accesso 1 Agosto 2021 da <https://www.surveysystem.com/sscalc.htm>

Al via la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Data accesso 2 Luglio 2022 da <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/al-via-la-nuova-rnf>

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Data accesso 2 Luglio 2022 da <https://www.aifa.gov.it/rete-nazionale-di-farmacovigilanza>

DICHIARAZIONE DI CONFLITTI DI INTERESSE.

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

FONTI DI FINANZIAMENTO.

Questa ricerca non ha ricevuto alcuna concessione da enti finanziatori nei settori pubblico, privato, no-profit.