UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea Magistrale in scienze Infermieristiche ed Ostetriche

Progettazione e valutazione di un seminario sulla farmacovigilanza: studio pre-post sulle conoscenze e sul gradimento degli studenti d'infermieristica

Relatore:
Dott. Maurizio Mercuri

Tesi di Laurea di:
Dott.ssa Luna Peyrone

A.A. 2025/2026

Sommario

Abstrac

1.Introduzione 1

1.1 Cenni storici della Farmacovigilanza 1

1.2 Normativa Europea e Italiana 2

1.3 Modalità pratica di segnalazione delle ADR 2

1.4 Causality assessment 3

1.5 Farmaci off-label e implicazioni per la farmacovigilanza 3

1.6 Vaccinovigilanza 5

1.7 Ruolo dell'infermiere nella farmacovigilanza 7

1.8 Formazione universitaria e necessità di interventi educativi 7

2.Obiettivo 8

2.1 Obiettivo primario 8

2.2 Obiettivi secondari 9

3.Materiali e metodi 9

3.1 Revisione della letteratura 9

3.2 Adattamento del progetto formativo della SOD di Farmacia 12

3.3 Studio semi-sperimentale 14

4.Risultati 16

4.1 Risultati della revisione della letteratura 16

4.2 Analisi sociodemografica 19

4.3 Risultati del questionario di Gradimento 19

4.4 Risultati del questionario di conoscenza (PRE-POST) 31

4.4.1 Osservazione e segnalazione delle ADR durante il tirocinio 31

4.4.2 Consapevolezza pregressa della farmacovigilanza 32

4.4.3 Punteggio totale di conoscenza: confronto PRE-POST 33

4.4.4 Analisi per singolo item di conoscenza 35

4.4.5 Incremento individuale delle conoscenze 37

5.Discussione 38

5.1 Gradimento del seminario: qualità percepita e utilità formativa 38

5.2 Efficacia del seminario sull'incremento delle conoscenze 40

6.Conclusioni 42

Bibliografia

Allegati

Abstract

Introduzione.

La sottosegnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) rappresenta un problema critico per la sicurezza del paziente, spesso legato a lacune formative degli operatori sanitari. L'infermiere riveste un ruolo chiave nel monitoraggio terapeutico e nella segnalazione precoce delle ADR, ma la letteratura evidenzia conoscenze ancora variabili e insufficienti tra gli studenti dei corsi di laurea sanitari. Lo studio si propone di progettare, realizzare e valutare l'efficacia di un seminario formativo sulla farmacovigilanza rivolto agli studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica.

Materiali e metodi.

Il lavoro si è articolato in tre fasi: revisione della letteratura, adattamento del progetto formativo della SOD di Farmacia e uno studio semi-sperimentale a gruppo singolo di 53 studenti di Infermieristica dell'Università Politecnica delle Marche. L'efficacia del seminario è stata misurata tramite un questionario di conoscenza a 15 item somministrato in fase pre e post-intervento; il gradimento è stato rilevato con un questionario dedicato. Il confronto pre-post è stato condotto con il test di Wilcoxon signed-rank e con il test di McNemar per singolo item.

Risultati.

Il punteggio medio di conoscenza è aumentato da 9,51 (DS 1,60) a 13,77 (DS 1,07) su 15, con incremento statisticamente significativo (Wilcoxon, $p<0,001$; effect size $r=0,88$) e miglioramento in 11 dei 15 item. La totalità del campione (100%) ha mostrato un incremento del punteggio. Il gradimento è risultato molto elevato (98,1% ha giudicato la valutazione complessiva tra "eccellente" e "buona"), con il margine di miglioramento maggiore sull'interazione con il relatore. Solo il 25% degli studenti che aveva osservato un'ADR durante il tirocinio ne riferisce l'avvenuta segnalazione.

Discussione e conclusioni.

Il seminario si è dimostrato efficace nell'incrementare le conoscenze e ben accolto dagli studenti, confermando l'utilità di interventi formativi brevi e mirati sulla farmacovigilanza, pur restando un divario tra conoscenze acquisite e comportamento di segnalazione nella pratica clinica.

Parole chiave: farmacovigilanza, reazioni avverse ai farmaci, segnalazione delle ADR, intervento educativo, studio pre-post
Keywords: pharmacovigilance, adverse drug reactions, ADR reporting, educational intervention, pre-post study

1.Introduzione

La sicurezza dei farmaci rappresenta un elemento essenziale della tutela della salute pubblica e costituisce una responsabilità condivisa tra istituzioni, professionisti sanitari e cittadini. In questo contesto si colloca la farmacovigilanza, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come "la scienza e le attività dedicate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione delle reazioni avverse o di altri problemi legati all'uso dei farmaci" (AIFA, 2025a). Essa garantisce un monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali dopo la loro immissione in commercio, assicurando che il profilo beneficio/rischio rimanga favorevole per la popolazione.

Le reazioni avverse da farmaci (ADR) rappresentano una delle principali cause di morbilità e mortalità evitabile, con un impatto significativo sui sistemi sanitari in termini di ricoveri, complicanze cliniche e costi (Coleman JJ, 2016). Per questo motivo, la farmacovigilanza è considerata una componente fondamentale della pratica clinica e della sicurezza del paziente.

1.1 Cenni storici della Farmacovigilanza

La farmacovigilanza nasce formalmente negli anni '60, in seguito al drammatico caso della talidomide, farmaco utilizzato come sedativo e antiemetico in gravidanza che provocò migliaia di malformazioni neonatali (Rieti, 2023). Questo evento segnò un punto di svolta nella regolamentazione dei medicinali e portò alla creazione, nel 1968, del WHO Programme for International Drug Monitoring, con sede presso l'Uppsala Monitoring Centre (UMC), che ancora oggi coordina la rete globale di sorveglianza (SafetyDrugs, 2025).

Nel corso dei decenni, la farmacovigilanza si è evoluta da un sistema basato esclusivamente sulla segnalazione spontanea a un modello complesso che integra:

Analisi statistiche avanzate (Fusaroli M, 2024)

Sistemi digitali di segnalazione, attraverso l'uso di Med Safety app (Kiguba R, 2025)

Approcci predittivi basati sull'intelligenza artificiale (Dsouza VS, 2025)

Reti internazionali di monitoraggio

1.2 Normativa Europea e Italiana

La normativa europea ha subito un'evoluzione significativa, culminata con:
Direttiva 2001/83/CE: codice comunitario dei medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/CE, 2025);
Direttiva 2010/84/CE: rafforzamento del sistema di farmacovigilanza (Direttiva 2010/84/CE, 2025);
Regolamento (UE) 1235/2010: potenziamento del ruolo dell'EMA (Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 2025);
Regolamento (UE) 520/2012: procedure operative di farmacovigilanza (AIFA, 2025b);
Regolamento (UE) 198/2013: introduzione del simbolo di monitoraggio addizionale (triangolo nero) (Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013, 2025).
In Italia, la farmacovigilanza è coordinata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che raccoglie e analizza le segnalazioni provenienti da operatori sanitari e cittadini (Santuccio C., 2018). Le Regioni svolgono un ruolo operativo attraverso i Centri Regionali di Farmacovigilanza, come evidenziato dai report Marche (Regione Marche, 2020) e Friuli-Venezia Giulia (Regione Friuli-Venezia Giulia, 2020).

1.3 Modalità pratica di segnalazione delle ADR

In Italia, la segnalazione può essere effettuata tramite:

- modulo online AIFA,
- scheda cartacea,
- sistemi regionali,

La segnalazione deve contenere informazioni essenziali: dati del paziente, farmaco sospetto, descrizione dell'evento, tempistica, out come, farmaci concomitanti. Le barriere più comuni includono mancanza di tempo, incertezza diagnostica, scarsa familiarità con i moduli e percezione di complessità (AIFA, 2025a). La letteratura internazionale conferma che interventi educativi strutturati, accompagnati da reminder e moduli ADR, aumentano significativamente la segnalazione (Mongkhonmath N, 2025). L'introduzione di strumenti digitali, come l'app Med Safety, ha dimostrato di incrementare le segnalazioni anche in contesti a risorse limitate (Kiguba R, 2025).

1.4 Causality assessment

La valutazione del nesso causale tra farmaco ed evento avverso è un processo complesso che richiede competenze cliniche e metodologiche (Pande, 2018).
I principali strumenti includono:

- Algoritmo di Naranjo;
- WHO-UMC system;
- Strumenti specifici per prodotti naturali (Santuccio C, 2015);
- Modelli più recenti per contesti post-autorizzativi (Pradhan P, 2023).

Il causality assessment non stabilisce certezze assolute, ma classifica la probabilità del legame causale in categorie ("certo", "probabile", "possibile", "dubbio"). L'infermiere contribuisce in modo determinante alla raccolta dei dati clinici necessari per questa valutazione.

1.5 Farmaci off-label e implicazioni per la farmacovigilanza

L'utilizzo off-label di un farmaco viene definito come qualsiasi impiego intenzionale di un medicinale autorizzato che non rientra nelle condizioni indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, come l'uso per un'indicazione diversa, in un differente gruppo di pazienti, con dosaggi o intervalli di somministrazione non previsti, oppure mediante una via di somministrazione differente rispetto a quella riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (Weda M, 2017).
L'impiego off-label riguarda spesso farmaci noti e utilizzati da lungo tempo, soprattutto in ambito oncologico, neurologico e psichiatrico (Verbaanderd C, 2020a). In molti casi, sono proprio nuove evidenze scientifiche a suggerire l'utilizzo di molecole per condizioni cliniche non previste nella scheda tecnica e non ancora approvate da AIFA. Questo fenomeno è particolarmente rilevante in contesti dove le opzioni terapeutiche sono limitate, come nelle malattie rare o nei tumori rari.
A differenza del quadro giuridico rigoroso che regola l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'uso off-label nella pratica clinica non è disciplinato da una normativa europea unitaria. Gli Stati membri dell'UE gestiscono l'uso off-label in modo eterogeneo,

con differenze significative riguardo alle condizioni di autorizzazione, rimborso e responsabilità professionale. I criteri più comuni includono:

- la presenza di una solida base scientifica,
- la necessità di consenso informato esplicito,
- la gravità della patologia,
- l'assenza di alternative terapeutiche autorizzate (Weda M, 2017).

Normativa italiana sull'uso off-label

In Italia, l'uso off-label è consentito in specifiche condizioni e regolato da diverse norme:

- Legge 648/1996: Consente il rimborso da parte del SSN per farmaci utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate, purché, vi sia evidenza scientifica consolidata e non esistano alternative terapeutiche valide. I farmaci inseriti nell'elenco 648/96 sono soggetti a monitoraggio e richiedono approvazione AIFA e CTS. La richiesta deve includere: relazione scientifica sulla patologia, razionale terapeutico e pubblicazioni, piano terapeutico dettagliato, stima dei pazienti coinvolti, stima dei costi e stato autorizzativo nazionale e internazionale.
- Legge 94/1998 (Legge Di Bella): Consente al medico di prescrivere un farmaco off-label se, assume responsabilità diretta, esiste documentazione scientifica a supporto, il paziente fornisce consenso informato.
- Legge 79/2014: Permette ad AIFA di autorizzare l'uso off-label anche in presenza di un farmaco alternativo autorizzato, quando, vi siano motivi economici o evidenze cliniche superiori.
- DM 7/9/2017 – Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, consente l'accesso a farmaci sperimentali per pazienti con patologie gravi, malattie rare, tumori rari e condizioni con imminente pericolo di vita.

Rischi e criticità dell'uso off-label

Sebbene l'uso off-label possa offrire nuove opportunità terapeutiche, comporta rischi significativi:

-Per i medici:

- incertezza sulle evidenze scientifiche,
- assenza di valutazione regolatoria del rapporto rischio-beneficio,

- rischio legale in caso di ADR,
- responsabilità diretta della prescrizione.

-Per i pazienti:

- mancanza di informazioni specifiche nel foglietto illustrativo,
- rischio di eventi avversi non noti,
- assenza di un piano di gestione del rischio dedicato,
- minore protezione regolatoria (Verbaanderd C, 2020).

-Implicazioni per la farmacovigilanza, l'uso off-label aumenta la probabilità di ADR e richiede:

- monitoraggio attivo,
- segnalazione tempestiva,
- raccolta accurata dei dati clinici,
- valutazione del nesso causale.

Gli infermieri, in quanto professionisti più vicini al paziente, svolgono un ruolo centrale nel riconoscimento precoce delle ADR correlate a terapie off-label, contribuendo alla sicurezza del paziente e alla qualità dell'assistenza.

1.6 Vaccinovigilanza

La Vaccinovigilanza è la sorveglianza post-marketing dedicata ai vaccini, finalizzata a monitorare e valutare gli eventi avversi post-vaccinazione (AEFI) per garantire nel tempo un favorevole rapporto beneficio/rischio (ISS, 2025). La valutazione degli AEFI si basa sull'algoritmo del Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) dell'OMS, che considera la relazione temporale con la vaccinazione, la presenza di cause alternative, le evidenze scientifiche disponibili, la plausibilità biologica e la frequenza dell'evento nella popolazione generale. Gli eventi vengono classificati come correlabili**,** non correlabili o indeterminati, mentre sono definiti gravi quando comportano ospedalizzazione, pericolo di vita, invalidità, anomalie congenite o decesso.

In Italia, la Vaccinovigilanza è coordinata da AIFA e ISS, che pubblicano report annuali. Il Rapporto Vaccini 2017 (Marchione P, 2017) analizza le segnalazioni registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) in un anno caratterizzato dall'introduzione della Legge 119/2017, che ha ampliato le vaccinazioni obbligatorie. Nel 2017 sono state

registrate 6.696 segnalazioni, con un aumento del tasso da 7,9 a 11,1 per 100.000 abitanti; per i vaccini obbligatori il tasso ha raggiunto 34,3 per 100.000 abitanti. La maggior parte delle segnalazioni proviene da personale sanitario non medico (57%), mentre i cittadini rappresentano il 19%. L'80% delle reazioni è stato classificato come non grave, con eventi frequenti quali febbre, reazioni locali, eruzioni cutanee e iperpiressia; le reazioni gravi sono risultate rare e generalmente non correlate alla vaccinazione.

La pandemia da COVID-19 ha evidenziato l'importanza di sistemi di Vaccinovigilanza efficienti. Secondo Watson et al. vaccini anti-COVID-19 hanno evitato 14,4 milioni di decessi nel primo anno di utilizzo, cifra che sale a 19,8 milioni considerando l'eccesso di mortalità (Watson OJ, 2022). Tuttavia, la pandemia ha messo in luce i limiti del sistema passivo di segnalazione: ritardi informativi, frammentarietà dei dati e difficoltà nell'individuare precocemente segnali di sicurezza.

Nel 2022, numerosi studi hanno analizzato le sospette reazioni avverse ai vaccini anti-COVID-19. Una pubblicazione su Vaccines (Araja D, 2022) ha utilizzato i dati di Eudravigilance, classificando gli eventi secondo il dizionario MedDRA. Sono emerse tre principali categorie di disturbi:

- disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione;
- disturbi del sistema nervoso;
- disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo (Lillo G, 2023).

Questi risultati confermano la necessità di sistemi di sorveglianza più rapidi, integrati e capaci di analizzare grandi quantità di dati in tempo reale. La letteratura recente sottolinea infatti l'urgenza di evolvere verso modelli di Vaccinovigilanza attiva, basati su big data, intelligenza artificiale, piattaforme digitali di segnalazione e analisi avanzate dei dati (Dsouza VS, 2025). Tali strumenti permetterebbero di individuare precocemente segnali di rischio, migliorare la gestione delle ADR e rafforzare la fiducia della popolazione nei vaccini.

1.7 Ruolo dell'infermiere nella farmacovigilanza

Gli infermieri sono spesso i primi professionisti a osservare ADR, grazie al contatto diretto e continuativo con i pazienti. La letteratura evidenzia:

- conoscenze non sempre adeguate,
- atteggiamenti generalmente positivi,
- scarsa familiarità con i moduli di segnalazione,
- timore di implicazioni legali,
- sotto segnalazione significativa (solo il 21% degli infermieri ha mai segnalato un'ADR) (Bigi C, 2017).

Le barriere psicologiche identificate includono ignorance, lethargy, complacency, diffidence e insecurity (García-Abeijon P, 2023).

1.8 Formazione universitaria e necessità di interventi educativi

La letteratura internazionale evidenzia una forte necessità di modernizzare la formazione in farmacovigilanza nei curricula sanitari (Reumerman M, 2018) (Brinkman DJ, 2018). Gli studenti presentano conoscenze variabili e spesso insufficienti (Alwhaibi M, 2020)
Gli interventi educativi risultano efficaci nel migliorare conoscenze e atteggiamenti:

- sessioni formative brevi (El-Dahiyat F, 2023),
- interventi strutturati con reminder e moduli ADR (Shalviri G, 2024),
- integrazione di tecnologie digitali (Kiguba R, 2025).

Alla luce delle evidenze, il presente elaborato si propone di:

- progettare e realizzare un seminario formativo sulla farmacovigilanza,
- valutarne l'efficacia attraverso un disegno pre-post,
- analizzare il gradimento degli studenti,
- discutere i risultati alla luce della letteratura internazionale.

La scelta di focalizzarsi sulla farmacovigilanza nasce dalla crescente consapevolezza dell'importanza di sensibilizzare precocemente gli studenti su un tema centrale per la sicurezza del paziente. Le evidenze scientifiche mostrano come la scarsa conoscenza delle procedure di segnalazione e la limitata formazione contribuiscano in modo significativo alla sotto segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), che rappresentano una

delle principali cause di ospedalizzazione e possono determinare esiti clinici gravi (Eudravigilance, 2026).
In questo contesto, l'infermiere riveste un ruolo cruciale nel monitoraggio della risposta terapeutica e nella rilevazione precoce di eventuali effetti indesiderati. Una formazione specifica e strutturata in farmacovigilanza è quindi essenziale per permettere ai futuri professionisti di riconoscere, gestire e segnalare tempestivamente le ADR, contribuendo attivamente al miglioramento della sicurezza delle cure (AIFA, 2023).
Il seminario proposto mira, dunque, a colmare il divario tra formazione teorica e pratica clinica, promuovendo una cultura della segnalazione e preparando gli studenti a svolgere un ruolo proattivo e consapevole nel sistema di farmacovigilanza, in linea con le raccomandazioni internazionali sulla sicurezza del paziente.

2.Obiettivo

Lo studio si propone di progettare, realizzare e valutare un seminario formativo sulla farmacovigilanza rivolto agli studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università Politecnica delle Marche. Il seminario è stato collocato al termine delle lezioni di farmacologia del primo semestre, con l'obiettivo di integrare la formazione teorica con competenze pratiche direttamente applicabili nella futura attività clinica.

2.1 Obiettivo primario

Valutare l'efficacia del seminario nel migliorare le conoscenze degli studenti sulla farmacovigilanza, attraverso il confronto tra i risultati del questionario pre-seminario e quelli del questionario post-seminario. L'obiettivo primario riguarda la variazione del livello di conoscenza in relazione a: definizione di ADR, normativa europea e italiana, criteri minimi di segnalazione, modalità operative tramite RNF e VigiFarmaco, principi del causality assessment, Vaccinovigilanza e uso off-label.

2.2 Obiettivi secondari

- Valutare il gradimento del seminario mediante un questionario dedicato, analizzando la percezione degli studenti in termini di chiarezza, utilità, coerenza dei contenuti e soddisfazione complessiva.
- Esplorare la consapevolezza degli studenti rispetto al ruolo dell'infermiere nella farmacovigilanza, con particolare attenzione alla rilevazione precoce delle ADR e alla responsabilità professionale nella segnalazione.
- Identificare eventuali lacune formative presenti prima del seminario, al fine di orientare future proposte didattiche e migliorare l'integrazione della farmacovigilanza nel curriculum del Corso di Laurea.
- Promuovere una cultura della segnalazione, favorendo un atteggiamento proattivo e consapevole nei confronti della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico.

3.Materiali e metodi

Il presente lavoro si articola in tre fasi metodologiche principali:

- Revisione della letteratura
- Analisi e adattamento del progetto formativo della SOD di Farmacia
- Studio semi-sperimentale pre-post

Tale struttura è stata definita al fine di garantire un approccio rigoroso, sistematico e coerente con gli obiettivi formativi e di ricerca, in linea con le raccomandazioni internazionali in materia di formazione in farmacovigilanza.

3.1 Revisione della letteratura

La prima fase ha previsto una revisione della letteratura scientifica nazionale e internazionale, condotta lo scorso anno (2024/2025) ed integrata durante quest' anno accademico. Finalizzata a esplorare lo stato dell'arte della formazione in farmacovigilanza e a identificare le principali evidenze relative a:

- programmi educativi rivolti a studenti e professionisti sanitari;

- valutazione della causalità (causality assessment);
- gestione delle reazioni avverse da farmaco (ADR, Adverse Drug Reaction);
- uso off-label dei farmaci;
- Vaccinovigilanza;
- impatto della pandemia da COVID-19 sui sistemi di sorveglianza.

Strategia di ricerca

La ricerca bibliografica è stata condotta sulle seguenti banche dati:

- Medline
- CINAHL
- Google Scholar

considerando il periodo 2015-2026, al fine di garantire l'inclusione di evidenze aggiornate e pertinenti.

Le stringhe di ricerca sono state formulate combinando le seguenti parole chiave mediante operatori booleani (AND e OR):

- Pharmacovigilance
- training in pharmacovigilance
- causality assessment
- off-label drugs
- adverse drug reactions
- vaccine vigilance
- COVID-19 vaccine vigilance

Criteri di inclusione:

- studi pubblicati in lingua italiana o inglese;
- studi pubblicati in un periodo che va dal 2015 al 2026;
- lavori inerenti alla formazione in farmacovigilanza o a tematiche correlate.

Criteri di esclusione:

- studi pubblicati prima del 2015;
- articoli in lingue diverse dall'italiano e dall'inglese;
- lavori relativi alla farmacovigilanza veterinaria;
- studi duplicati.

Risultati della revisione

La revisione della letteratura ha consentito di delineare:

- le competenze richieste ai professionisti sanitari;
- le criticità legate al fenomeno della sotto-segnalazione;
- l'efficacia degli interventi formativi in farmacovigilanza;
- la necessità di integrare la farmacovigilanza nei curricula formativi dell'area sanitaria.

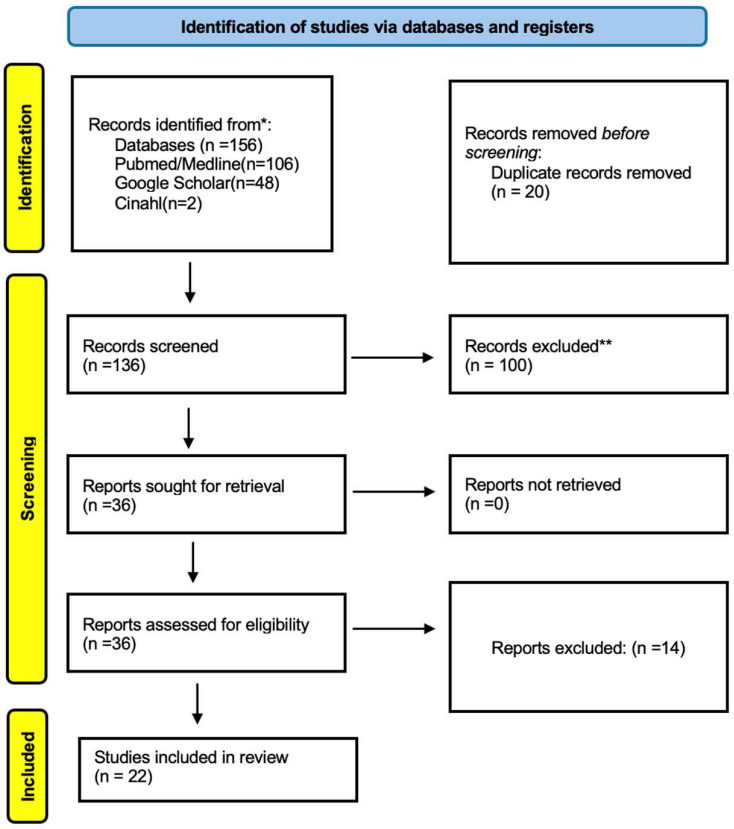


Figura 1 – Prisma

3.2 Adattamento del progetto formativo della SOD di Farmacia

La seconda fase ha previsto un confronto diretto con il progetto formativo in farmacovigilanza attuato dalla Struttura Operativa Dipartimentale (SOD) di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche.

Attraverso un incontro con i referenti del progetto sono stati analizzati:

- gli obiettivi formativi;
- i contenuti;
- la metodologia didattica;
- gli strumenti di valutazione adottati.

Tale analisi ha permesso di identificare gli elementi di forza del modello esistente e di adattarli al contesto della formazione infermieristica, tenendo conto del ruolo centrale dell'infermiere nella rilevazione e segnalazione delle ADR.

<u>Struttura del seminario formativo</u>

Durata: 2 ore

Lingua: italiano

Prerequisiti: frequenza delle lezioni di farmacologia

Docente: Responsabile del Servizio di Farmacologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche

Modalità didattica: lezione frontale con discussione di casi clinici

Risultati di apprendimento attesi

Conoscenza e comprensione:

- fondamenti della farmacovigilanza;
- normativa europea e italiana di riferimento;
- gestione e segnalazione delle ADR;
- causality assessment;
- Vaccinovigilanza;
- uso off-label dei farmaci.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione:

- riconoscimento precoce delle ADR;
- gestione assistenziale del paziente;

- corretta compilazione della scheda di segnalazione ADR;
- prevenzione delle complicanze.

Competenze trasversali:

- autonomia decisionale;
- responsabilità professionale;
- consapevolezza del ruolo infermieristico nella sicurezza delle cure.

Programma didattico

Tabella 1 – Programma didattico

Argomento	Finalità	Obiettivi
Cenni storici sulla farmacovigilanza	Comprendere le origini della farmacovigilanza	Conoscere gli eventi storici che hanno determinato la nascita della farmacovigilanza
Quadro normativo europeo e italiano	Acquisire consapevolezza del contesto normativo	Identificare le principali normative e comprendere il ruolo delle istituzioni coinvolte
Gestione e segnalazione delle ADR	Fornire competenze per il riconoscimento e la segnalazione delle reazioni avverse	Conoscere la procedura di segnalazione tramite il portale AIFA e saper compilare correttamente una scheda ADR
Causality assessment	Introdurre i metodi di valutazione del nesso causale tra farmaco e reazione avversa	Conoscere l'algoritmo di Naranjo e altri strumenti di valutazione
Vaccinovigilanza	Sottolineare l'importanza del monitoraggio delle reazioni avverse ai vaccini	Conoscere il sistema di farmacovigilanza per i vaccini e saper segnalare un evento avverso post-vaccinale
Farmaci off-label	Chiarire le implicazioni legali e cliniche connesse all'uso di farmaci off-label	Comprendere le responsabilità professionali e conoscere esempi di farmaci a uso off-label
Discussione di casi pratici	Promuovere l'applicazione pratica delle conoscenze acquisite	Saper riconoscere e gestire una sospetta ADR

3.3 Studio semi-sperimentale

La terza fase consiste in uno studio semi-sperimentale a gruppo singolo, volto a valutare l'efficacia del seminario nel migliorare le conoscenze degli studenti.

Partecipanti

Il campionamento di convenienza è costituito da 53 studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica (A.A. 2025/2026), i quali hanno partecipato su base volontaria.

Per definire in modo puntuale la domanda di ricerca è stato utilizzato il modello PIO:

- P (Population): studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica
- I (Intervention): seminario formativo di 2 ore sulla farmacovigilanza
- (Outcome): incremento delle conoscenze, consapevolezza professionale, intenzione di segnalare le ADR

Domanda PIO: "Il seminario formativo sulla farmacovigilanza migliora le conoscenze e la consapevolezza degli studenti infermieri rispetto alla condizione pre-intervento?"

Strumenti di valutazione

Questionario pre-seminario (Allegato 1): Composto da domande sociodemografiche del campione, una domanda sull'osservazione delle ADR durante il percorso di tirocinio e all'eventuale segnalazione, una domanda sulla conoscenza pregressa alla farmacovigilanza e 15 domande a risposta multipla, esplorano le conoscenze relative a: farmacovigilanza, normativa, ADR, Vaccinovigilanza, uso off-label, casi clinici.

Questionario post-seminario (Allegato 2): Comprende le medesime 15 domande a risposta multipla del questionario pre-seminario, consentendo il confronto dei punteggi al fine di valutare l'incremento delle conoscenze; le domande sociodemografiche e quelle relative alla conoscenza pregressa e all'osservazione/segnalazione di ADR, essendo riferite a dati non soggetti a variazione nell'arco delle due ore di seminario, sono state rilevate una sola volta, in fase pre-intervento.

I questionari sono stati elaborati sulla base degli argomenti trattati nel seminario, con la collaborazione della Responsabile del Servizio di Farmacologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche.

Questionario di gradimento (Allegato 3): Composto da 9 domande, 7 chiuse e 2 aperte, valuta: chiarezza, utilità, soddisfazione, pertinenza degli argomenti trattati e suggerimenti. Il questionario è stato elaborato prendendo spunto dai questionari di gradimento utilizzati nei corsi ECM.

In letteratura sono stati ricercati questionari validati in tema di farmacovigilanza, senza esito positivo. Tale carenza è evidenziata anche nello studio *"Healthcare students' knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance: A systematic review"*, pubblicato su *PLOS ONE* nel 2020 (Alwhaibi M, 2020).

Analisi dei dati

I dati raccolti attraverso il questionario di gradimento sono stati analizzati mediante statistica descrittiva, calcolando frequenze assolute e percentuali per ciascun item, al fine di rilevare la percezione degli studenti rispetto a:

- chiarezza espositiva e rilevanza dei contenuti trattati;
- utilità dei materiali didattici e organizzazione del seminario;
- livello di interazione con i relatori;
- impatto percepito sulle competenze relative alla gestione delle ADR.

Il questionario ha inoltre incluso due domande aperte, relative all'argomento ritenuto più interessante e a eventuali suggerimenti di miglioramento, che hanno permesso di integrare la valutazione quantitativa con elementi qualitativi utili a orientare l'ottimizzazione delle future edizioni del seminario.

Per i dati raccolti mediante i questionari sulle conoscenze, ai fini del confronto tra i punteggi pre- e post-intervento, è stata innanzitutto verificata la normalità della distribuzione dei delta individuali (POST − PRE) mediante il test di Shapiro-Wilk. Poiché tale verifica ha evidenziato uno scostamento significativo dalla normalità ($W = 0{,}888$; $p < 0{,}001$), il confronto è stato condotto mediante il test non parametrico di Wilcoxon per dati appaiati (Wilcoxon signed-rank test), riportando comunque il t-test appaiato come riferimento descrittivo. Per l'analisi del cambiamento a livello di singolo item è stato inoltre applicato il test di McNemar, idoneo al confronto di variabili dicotomiche (risposta corretta/errata) rilevate sugli stessi soggetti in due momenti successivi. Anche i dati relativi alla conoscenza pregressa e all'osservazione/segnalazione di ADR in tirocinio, essendo variabili rilevate una sola volta, sono stati analizzati mediante statistica

descrittiva (frequenze assolute e percentuali). Il livello di significatività statistica è stato fissato a $p < 0,05$.

4.Risultati

4.1 Risultati della revisione della letteratura

Tabella 2 - Caratteristiche principali degli studi analizzati

Autore e anno	Campione	Disegno dello studio	Obiettivi	Risultati principali	Conclusioni
Coleman J.J et al., 2016	ADR	Revisione sistematica	Valutare i metodi di identificazione, gestione e segnalazione ADR	La tecnologia moderna migliora i processi di prevenzione e gestione ADR	Nonostante la tecnologia la gestione delle ADR rimane una sfida quotidiana
Weda & Hoebert, 2017	307 risultati di apprendimento	Revisione sistematica	Identificare competenze per curriculum FV	35 sottocategorie di competenze	Base solida per definire curriculum FV
Marchione P. et al., 2017	6.696 segnalazioni vaccini	Analisi dati	Sorveglianza post-marketing vaccini	72% ADR non gravi	Rafforzare Vaccinovigilanza
Bigi C. et al., 2017	24 studi	Revisione sistematica	Ruolo infermieri	Segnalazioni comparabili ai medici	Integrare formazione
Santoro A. et al., 2017	Sistemi di farmacovigilanza dell'Unione Europea	Analisi dati	Sistemi di farmacovigilanza in Europa	Valutazione dei rischi	Sistema di farmacovigilanza modello robusto in continua evoluzione per garantire la sicurezza dei farmaci

Reumerman M. et al, 2018	39 studi	Revisione sistematica	Analizzare intenzioni di segnalazione	Intenzioni positive ma conoscenze insufficienti	Integrare farmacovigilanza nei curricula
Brinkman D.J et al., 2018	23 studi	Revisione sistematica	Definire curriculum	Risultati utili per CPT	Integrare nei corsi
Pande S. et al., 2018	Studi ed algoritmi	Revisione narrativa	Algoritmi di valutazione della causalità	Giudizio clinico e metodi algoritmici, probabilistici o bayesiani	Per valutare la causalità unire l'acume clinico con l'assistenza dei CAT
Verbaanderd et al., 2020	Normative europee (Francia, Ungheria, Italia, Grecia, Germania)	Practice review	Analizzare rischi e barriere dell'uso off-label	Prescrizione off-label utile ma con rischi etici e legali	Necessità di regolamentazione chiara
Alwhaibi et al., 2020	29 studi	Revisione sistematica	KAP studenti	Conoscenze variabili	Necessità di strumenti validati
Al-Aloola et al., 2021	85 operatori	Studio pre-post	Valutare intervento educativo	Aumento significativo conoscenze	Sessioni brevi efficaci
Salehi et al., 2021	3.672 infermieri	Revisione sistematica	Conoscenze e pratiche infermieristiche	Reporting 21%	Formazione essenziale
Araja D. et al., 2022	Dati Eudravigilance	Trasversale cross-sectional	Identificare categorie ADR	Patologie sistemiche e neurologiche prevalenti	Necessità sorveglianza attiva
Watson O.J. et al., 2022	Dati globali	Studio ecologico	Stimare decessi evitati	14,4 milioni di decessi evitati	Importanza equità vaccinale
Pradhan P. et al., 2023	21 scale per la valutazione della	Revisione sistematica	Confrontare strumenti	Naranjo e De Boer più completi	Necessità confronto clinico

	causalità delle ADR				
Lillo G. et al., 2023	934 infermieri	Osservazionale cross-sectional, descrittivo di prevalenza	Valutare percezioni sulla farmacovigilanza	96,7% richiede formazione	Necessità formazione strutturata
García-Abeijon P. et al., 2023	65 studi	Revisione sistematica	Fattori di sottosegnalazione ADR	Ignoranza 86%, letargia 84%	Necessarie strategie educative
Fusaroli M. et al., 2024	14 items READUS-PV	Reporting guideline	Standardizzare disproporzionalità	Migliora trasparenza	Utile per decisioni evidence-based
Shalviri et al., 2024	62.389 operatori	Revisione sistematica	Migliorare reporting ADR	Educazione + reminder RR 3,00	Interventi semplici efficaci
Kiguba et al., 2025	2.464 operatori	Cluster-RCT	Valutare app Med Safety	Reporting +73%	App efficace
Mongkhonmath et al., 2025	28.116 partecipanti	Revisione sistematica con Metanalisi	Valutare efficacia formazione	RR 5,09 aumento segnalazioni	Formazione efficace
Dsouza V.S. et al., 2025	13 studi	Revisione sistematica con Metanalisi	Valutare modelli di machine learning (AI) per ADR	77% senza validazione esterna	Necessità validazione rigorosa

4.2 Analisi sociodemografica

Tabella 3 - Caratteristiche sociodemografiche del campione (53 studenti)

Variabile	Categoria	n	%
Genere	Femmina	45	85%
	Maschio	8	15%
Età	19-21anni	35	66%
	22-24 anni	14	26,4%
	25-33 anni	4	7,6%
	Totale	**53**	**100%**
	Media ± DS	21,4 ± 2,29	--
	Mediana	20	--
	Range	19-33	--

4.3 Risultati del questionario di Gradimento

Tabella 4 - Risultati del questionario di gradimento

Variabile	Risposta	n	%
D1 – Chiarezza esposizione	Molto chiara	35	66,0%
	Abbastanza chiara	18	34,0%
	Poco/Per nulla	0	0%
D2 – Rilevanza contenuti	Moltissimo	31	58,5%
	In parte	22	41,5%
	Poco/Per nulla	0	0%
D3 – Utilità materiali	Sì, molto	36	67,9%
	Abbastanza	17	32,1%
	Poco/Per nulla	0	0%
D4 – Interazione con relatori	Sì, completamente	20	37,7%
	Solo in parte	19	35,8%
	Poche opportunità	12	22,7%
	Nessuna	2	3,8%
D5 – Organizzazione	Ottima	25	47,2%
	Buona	24	45,3%
	Sufficiente	4	7,5%
	Insufficiente	0	0%

D6 – Valutazione complessiva	Eccellente	21	39,6%
	Buona	31	58,5%
	Discreta	1	1,9%
	Insufficiente	0	0%
D7 – Argomento più colpito	Componente pediatrica	5	9,4%
	Storia della farmacovigilanza	4	7,5%
	Vaccinovigilanza	1	1,9%
	Atrofia muscolare	1	1,9%
	Totale risposte	**11**	**20,8%**
D8 – Impatto su ADR	Molto più preparato	25	47,2%
	Ho acquisito conoscenze	23	43,4%
	In parte	5	9,4%
	Nessun impatto	0	0%
D9 – Suggerimenti	Nessun suggerimento	7	13,2%
	Coinvolgere di più gli studenti	2	3,8%
	Totale risposte	**9**	**17,0%**

Nota: Per D7 e D9 (domande aperte facoltative), le percentuali sono calcolate sul totale campione (N=53), non solo sui rispondenti — per questo le singole categorie non sommano al 100%.

Caratteristiche del campione

Il questionario di gradimento è stato compilato da 53 studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica, con un tasso di risposta del 100%. La distribuzione per genere mostra una netta prevalenza femminile (85%, n = 45), mentre gli studenti di genere maschile rappresentano il 15% del campione (n = 8). Gli studenti sono stati inoltre suddivisi in fasce d'età: la fascia 19-21 anni rappresenta il 66% del campione (n = 35), la fascia 22-24 anni il 26,4% (n = 14) e la fascia 25-33 anni il 7,6% (n = 4). L'età media del campione è risultata pari a 21,4 ± 2,29 anni (mediana 20 anni, range 19-33 anni)

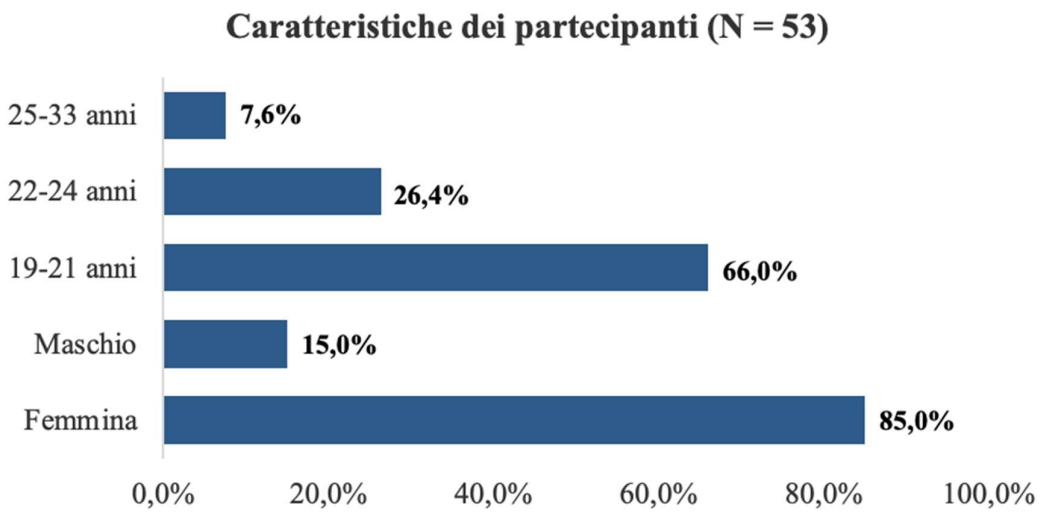


Grafico 1 - Caratteristiche del campione

Valutazione della chiarezza espositiva

La chiarezza dell'esposizione dei contenuti è stata giudicata in modo estremamente positivo dagli studenti che hanno partecipato al seminario. I dati raccolti evidenziano che la maggioranza del campione 66%, (35 studenti) ha valutato la presentazione come molto chiara, mentre il restante 34% (18 studenti) l'ha definita abbastanza chiara. È particolarmente significativo che nessuno studente abbia espresso valutazioni negative, né riportato difficoltà di comprensione. Questo risultato suggerisce che la struttura del seminario, l'organizzazione dei contenuti e le modalità comunicative adottate dal relatore siano state efficaci nel facilitare la comprensione anche di concetti complessi, come quelli relativi alla farmacovigilanza. L'assenza totale di risposte nelle categorie "poco chiara" e "per nulla chiara" indica un livello di chiarezza percepita uniforme e trasversalmente positivo, che contribuisce a rafforzare la qualità complessiva dell'intervento formativo. In un contesto accademico in cui la capacità di rendere accessibili temi tecnici rappresenta un elemento cruciale per l'apprendimento, questi dati confermano che il seminario ha raggiunto pienamente l'obiettivo di fornire informazioni comprensibili, ben organizzate e coerenti con il livello formativo degli studenti. Tale evidenza si integra con gli altri indicatori di gradimento, contribuendo a delineare un quadro complessivo di elevata efficacia comunicativa.

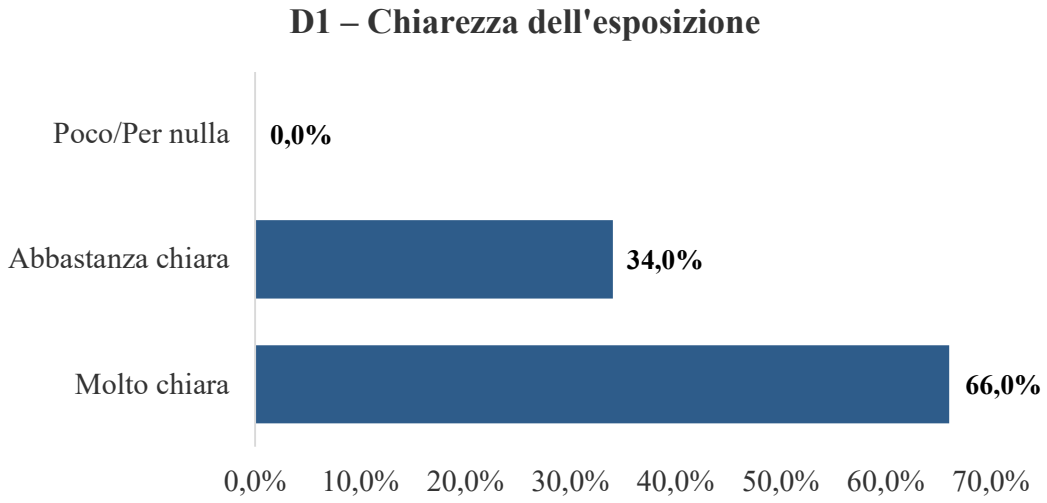


Grafico 2 - Chiarezza espositiva

Rilevanza dei contenuti trattati

La percezione di pertinenza dei contenuti proposti durante il seminario è risultata complessivamente molto elevata. I dati del questionario di gradimento mostrano che il 58,5% degli studenti (31 risposte) ha giudicato gli argomenti trattati molto rilevanti rispetto ai propri interessi formativi e professionali, mentre il restante 41,5% (22 risposte) li ha considerati in parte pertinenti. Anche in questo caso non sono emerse valutazioni negative: nessuno studente ha indicato che i contenuti fossero "poco" o "per nulla" rilevanti. Questa distribuzione evidenzia come il seminario sia stato percepito come pienamente coerente con il percorso di studi e con le competenze richieste nella pratica infermieristica. La totale assenza di risposte sfavorevoli suggerisce che gli argomenti presentati non solo erano adeguati al livello formativo dei partecipanti, ma rispondevano anche a un reale bisogno di approfondimento su un tema spesso poco esplorato quale la farmacovigilanza. In un contesto accademico orientato allo sviluppo di competenze professionali, la percezione di utilità e coerenza dei contenuti rappresenta un indicatore fondamentale dell'efficacia formativa. I risultati ottenuti confermano che il seminario ha saputo integrare in modo equilibrato aspetti teorici e applicazioni pratiche, contribuendo a rafforzare l'interesse degli studenti verso il ruolo dell'infermiere nella segnalazione delle reazioni avverse e nella promozione della sicurezza farmacologica.

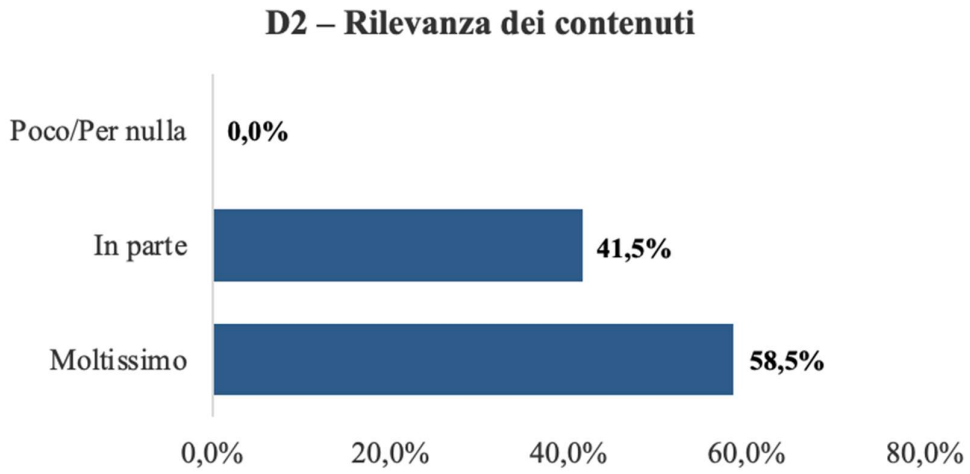


Grafico 3 - Rilevanza dei contenuti

Utilità dei materiali forniti

Anche la valutazione relativa ai materiali didattici utilizzati durante il seminario (slide, dispense, esempi pratici) evidenzia un riscontro pienamente positivo da parte degli studenti. Il 67,9% dei partecipanti (36 risposte) ha giudicato tali materiali molto utili, mentre il restante 32,1% (17 risposte) li ha considerati abbastanza utili. Nessuno studente ha espresso valutazioni negative: le categorie "poco" e "per nulla" non hanno registrato alcuna risposta. Questi risultati confermano che il supporto didattico fornito è stato percepito come pertinente, chiaro e funzionale alla comprensione dei contenuti trattati. La totalità delle risposte positive suggerisce che le risorse messe a disposizione hanno facilitato l'apprendimento, contribuendo a rendere più accessibili concetti complessi come quelli relativi alla farmacovigilanza e alla segnalazione delle reazioni avverse. In ambito formativo, la qualità dei materiali rappresenta un elemento cruciale per sostenere l'efficacia dell'intervento didattico. La piena soddisfazione espressa dagli studenti indica che le scelte effettuate nella progettazione del seminario, sia in termini di contenuti sia di modalità di presentazione, sono risultate adeguate e coerenti con gli obiettivi formativi del percorso di studi. I materiali hanno dunque svolto un ruolo significativo nel favorire la partecipazione attiva e nel consolidare le conoscenze acquisite.

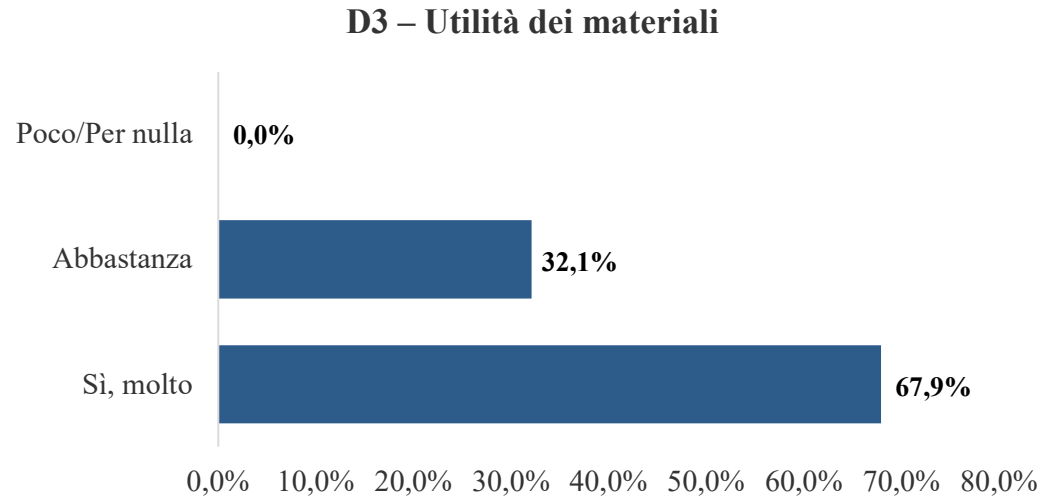


Grafico 4 - Utilità dei materiali

Opportunità di interazione con il relatore

La valutazione relativa alle opportunità di interazione con i relatori evidenzia una situazione più articolata rispetto alle altre dimensioni del gradimento. Come riportato nel questionario di gradimento, solo il 37,7% degli studenti ha percepito un'interazione pienamente adeguata, mentre il 35,8% l'ha giudicata solo parziale; una quota non trascurabile ha indicato "poche opportunità" (22,7%) e "nessuna opportunità" (3,8%). Nel complesso, i dati suggeriscono che l'interazione con i relatori è stata percepita positivamente da poco più di un terzo degli studenti, mentre per la maggioranza rimane un margine di miglioramento: oltre un quarto del campione (26,5%, somma di "poche opportunità" e "nessuna opportunità") ha segnalato opportunità limitate o assenti di porre domande, partecipare a discussioni o approfondire aspetti specifici del seminario. Questo elemento appare particolarmente rilevante in un contesto formativo che mira non solo alla trasmissione di contenuti, ma anche alla promozione di un apprendimento attivo e partecipato. La quota di studenti che ha percepito un'interazione ridotta potrebbe essere attribuita alla natura frontale della lezione, alla durata contenuta del seminario o alla complessità degli argomenti trattati, che talvolta richiedono tempi più ampi per favorire domande e confronto. In prospettiva, questi risultati offrono un'indicazione utile per l'ottimizzazione delle future edizioni del seminario: prevedere momenti strutturati di discussione, spazi dedicati alle domande o attività interattive potrebbe contribuire a migliorare ulteriormente la qualità percepita dell'esperienza formativa. Il dato

complessivo rimane comunque favorevole nel suo insieme: la maggior parte degli studenti (73,5%, tra "sì completamente" e "solo in parte") ha riconosciuto un certo livello di interazione, confermando che il seminario ha offerto occasioni di dialogo, pur non risultando pienamente soddisfacente per tutti. Questa evidenza si integra coerentemente con gli altri indicatori di gradimento, delineando un quadro complessivo favorevole ma con aree specifiche su cui intervenire per incrementare l'efficacia didattica.

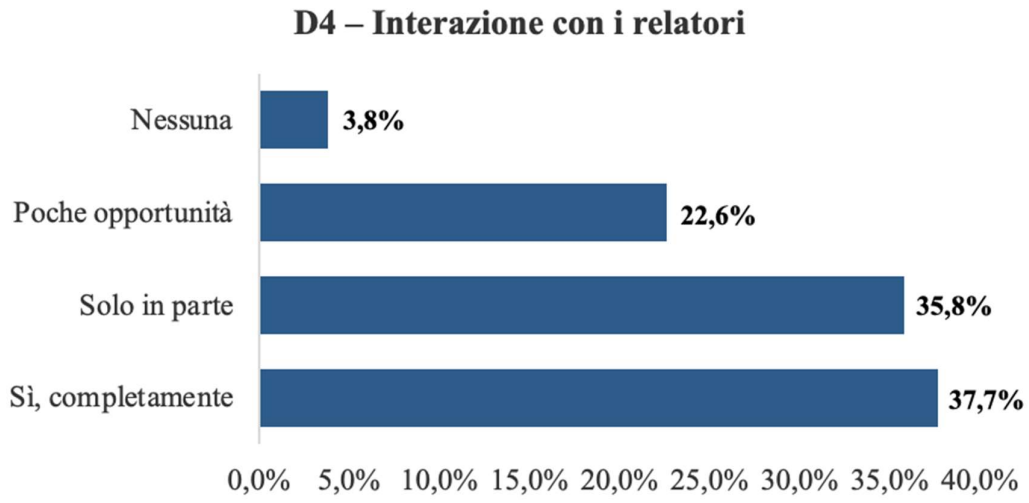


Grafico 5 - Interazione con il relatore

Organizzazione generale del seminario

La valutazione dell'organizzazione complessiva del seminario comprendente durata, struttura e gestione delle tempistiche, mostra un riscontro molto positivo da parte degli studenti. Come riportato nel questionario di gradimento, il 47,2% degli studenti ha definito l'organizzazione "ottima", mentre il 45,3% l'ha giudicata "buona"; solo il 7,5% ha espresso una valutazione "sufficiente" e nessuno ha indicato l'opzione "insufficiente" (0%). Questi dati evidenziano che la quasi totalità dei partecipanti (92,5%, somma di "ottima" e "buona") ha percepito il seminario come ben strutturato, con una gestione efficace dei tempi e una sequenza logica dei contenuti. La durata complessiva di due ore, prevista nella progettazione formativa, sembra essere stata adeguata per consentire una trattazione completa degli argomenti senza risultare eccessivamente lunga o dispersiva. La totale assenza di valutazioni negative conferma che l'organizzazione è stata coerente con le aspettative degli studenti e con le esigenze del contesto didattico. La presenza di

una piccola quota di risposte "sufficienti" (7,5%) suggerisce comunque la possibilità di ottimizzare ulteriormente alcuni aspetti, come la distribuzione del tempo dedicato alle diverse sezioni o l'inserimento di momenti più strutturati di interazione. Tuttavia, il quadro complessivo rimane fortemente positivo: il seminario è stato percepito come ben pianificato, ordinato e funzionale agli obiettivi formativi.

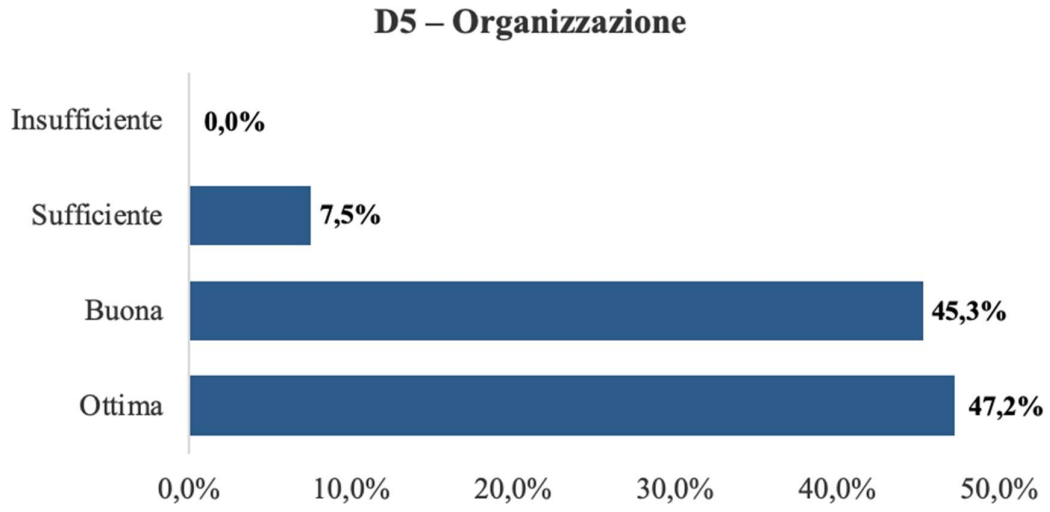


Grafico 6 - Organizzazione generale

Valutazione complessiva del seminario

La valutazione complessiva del seminario conferma un livello di soddisfazione molto elevato da parte degli studenti. I dati raccolti mostrano che il 39,6% dei partecipanti (21 studenti) ha giudicato l'esperienza eccellente, mentre il 58,5% (31 studenti) l'ha definita buona. Solo una minima quota, pari all'1,9% (1 studente), ha espresso una valutazione discreta, e nessuno ha indicato l'opzione insufficiente (0%). Questa distribuzione evidenzia un apprezzamento quasi unanime, con il 98,1% degli studenti che colloca il seminario tra le categorie "eccellente" o "buona". Tale risultato conferma la qualità complessiva dell'intervento formativo, già emersa nelle valutazioni relative alla chiarezza espositiva, alla rilevanza dei contenuti, all'utilità dei materiali e all'organizzazione generale. La presenza di una sola risposta "discreta" non incide sul quadro generale, che rimane fortemente positivo e coerente con gli obiettivi formativi del percorso di studi. In sintesi, il seminario è stato percepito come un'esperienza formativa efficace, ben strutturata e utile per approfondire il tema della farmacovigilanza, contribuendo a

rafforzare le conoscenze e la consapevolezza degli studenti sul ruolo dell'infermiere nella sicurezza farmacologica.

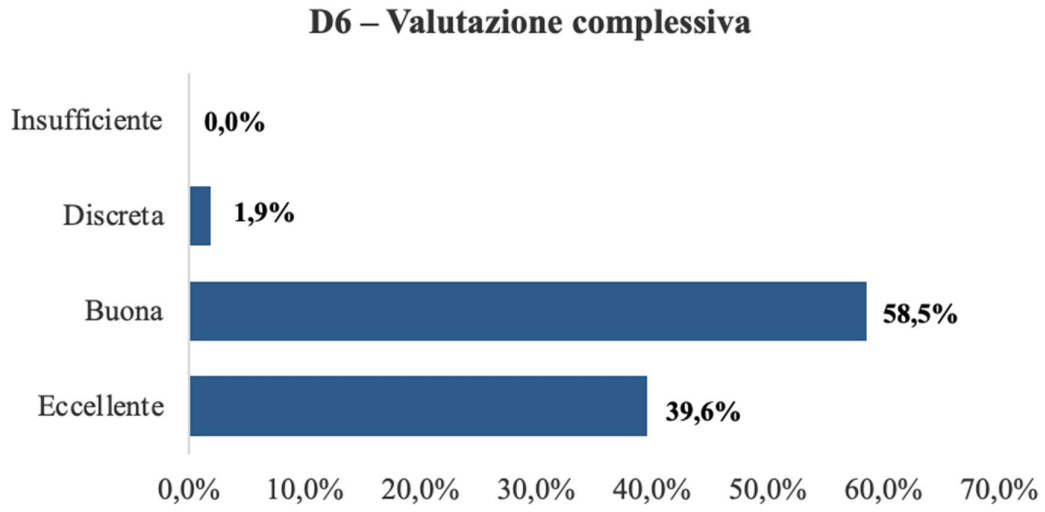


Grafico 7 - Valutazione complessiva del seminario

Argomento ritenuto più interessante

La domanda aperta del questionario di gradimento ha ricevuto 11 risposte, pari al 20,8% del totale degli studenti partecipanti, mentre il restante 79,2% non ha fornito commenti aggiuntivi. Sebbene il numero di risposte sia limitato, il dato coerente con la tendenza generale degli studenti a non utilizzare gli spazi aperti nei questionari. I contributi raccolti risultano comunque significativi e offrono spunti utili per il miglioramento delle future edizioni del seminario.

Dalle risposte emergono alcuni temi ricorrenti, sintetizzabili come segue:

Componente pediatrica (5 risposte, 9,4%): è stato segnalato l'interesse verso situazioni cliniche riguardanti la popolazione pediatrica, riconosciuta come gruppo particolarmente sensibile e spesso oggetto di segnalazioni specifiche.

Storia della farmacovigilanza (4 risposte, 7,5%): diversi studenti hanno espresso interesse ad approfondire l'evoluzione storica della farmacovigilanza, segnalando il desiderio di comprendere meglio come si sia sviluppato il sistema di segnalazione e quali eventi abbiano contribuito alla sua attuale strutturazione.

Vaccinovigilanza (1 risposta, 1,9%): un commento suggerisce l'opportunità di includere esempi o casi specifici relativi alla sorveglianza dei vaccini, tema particolarmente rilevante nel contesto sanitario contemporaneo.

Atrofia muscolare (1 risposta, 1,9%): un commento ha segnalato interesse verso questa specifica reazione avversa, probabilmente in relazione a casi clinici discussi durante il seminario.

Nel complesso, le risposte aperte confermano la buona riuscita del seminario, ma evidenziano anche aree di possibile ampliamento, soprattutto in termini di approfondimenti tematici e di maggiore coinvolgimento attivo degli studenti. Questi elementi rappresentano indicazioni preziose per la progettazione di future iniziative formative, orientate a rendere l'esperienza ancora più completa e partecipata.

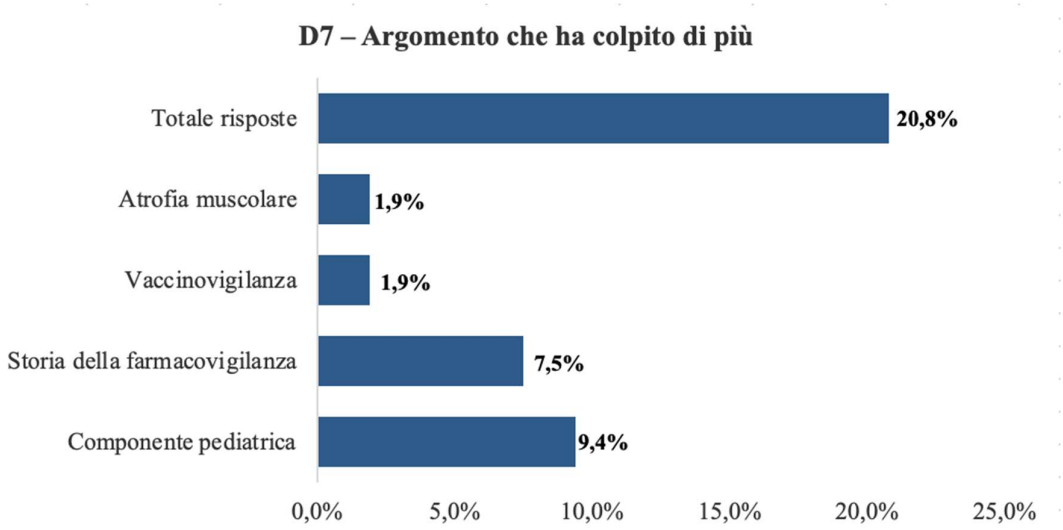


Grafico 8 - Argomento di maggiore interesse

Impatto sulle competenze relative alle ADR

Alla domanda relativa all'impatto del seminario sulla gestione delle reazioni avverse da farmaci, il 47,2% degli studenti ha dichiarato di sentirsi "molto più preparato", mentre il 43,4% ha riportato di aver "acquisito nuove conoscenze". Solo il 9,4% ha indicato un impatto parziale e nessuno ha riferito assenza di beneficio (0%). Complessivamente, il 90,6% dei partecipanti ha percepito un miglioramento significativo delle proprie competenze, evidenziando l'efficacia del seminario come intervento formativo. Questi risultati sono coerenti con la letteratura internazionale, che riconosce alle attività educative un ruolo chiave nel miglioramento della conoscenza e della propensione alla segnalazione delle ADR.

Il 9,4% degli studenti che ha risposto "in parte" potrebbe rappresentare un sottogruppo che necessita di ulteriori approfondimenti o attività pratiche. Questo dato può essere utile per proporre:

- sessioni aggiuntive;
- discussione di casi clinici;
- esercitazioni guidate sulla segnalazione delle ADR.

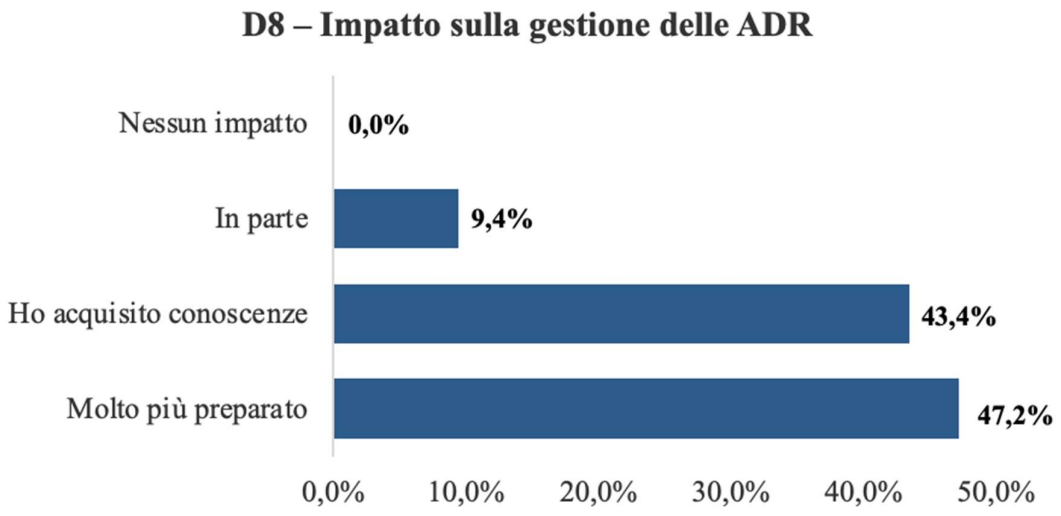


Grafico 9 - Impatto sulla gestione delle ADR

Suggerimenti per migliorare il seminario

La domanda aperta relativa a eventuali suggerimenti ha ricevuto 9 risposte su 53 (17,0%), mentre la maggioranza degli studenti (83,0%) non ha fornito alcun commento in merito. Tra le risposte pervenute, 7 (13,2% del totale) hanno esplicitamente dichiarato di non avere suggerimenti da proporre, segnalando quindi un livello di soddisfazione già adeguato rispetto all'esperienza formativa. Solo 2 studenti (3,8%) hanno indicato la necessità di coinvolgere maggiormente gli studenti durante il seminario, suggerimento che risulta coerente con quanto emerso alla domanda D4 sull'interazione con i relatori, dove una quota non trascurabile del campione (26,4%) aveva segnalato opportunità di confronto limitate o assenti. Nel complesso, la scarsa partecipazione a questa domanda aperta è in linea con quanto osservato anche per il quesito D7 che conferma la tendenza degli studenti a non utilizzare gli spazi di risposta libera nei questionari di gradimento, anche quando l'esperienza complessiva è valutata positivamente. Il suggerimento relativo

al maggiore coinvolgimento attivo, seppur espresso da una minoranza, si integra comunque con le indicazioni già emerse in altre sezioni del questionario, rafforzando l'ipotesi che l'inserimento di momenti più strutturati di interazione, quali sessioni di domande, discussione di casi clinici o attività pratiche, possa contribuire a migliorare ulteriormente la qualità percepita delle future edizioni del seminario.

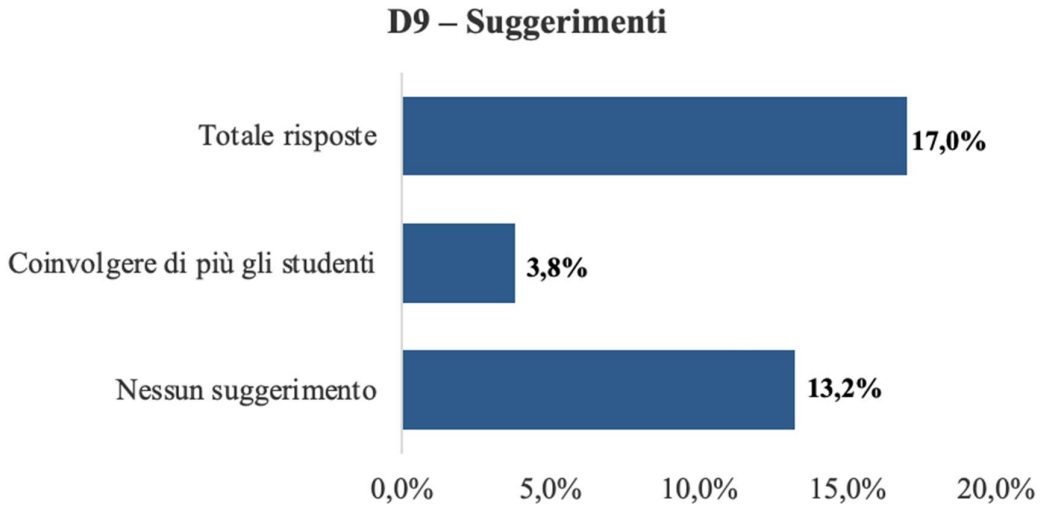


Grafico 10 – Suggerimenti di miglioramento

Sintesi dei risultati

I risultati del questionario di gradimento mostrano valutazioni prevalentemente positive su tutte le dimensioni indagate. La chiarezza espositiva (100% tra "molto" e "abbastanza chiara"), la rilevanza dei contenuti, l'utilità dei materiali e la valutazione complessiva (98,1% tra "eccellente" e "buona") risultano gli item con i punteggi più elevati. L'organizzazione generale è stata valutata positivamente dal 92,5% del campione, mentre l'impatto percepito sulle competenze relative alla gestione delle ADR raggiunge il 90,6% tra "molto più preparato" e "acquisizione di nuove conoscenze". L'item con il punteggio più basso riguarda l'interazione con i relatori, giudicata pienamente adeguata dal 37,7% degli studenti; il dato è coerente con le risposte alla domanda aperta sui suggerimenti, dove l'indicazione più frequente è stata quella di un maggiore coinvolgimento degli studenti. Nel complesso, i risultati indicano un buon livello di soddisfazione, con un margine di miglioramento circoscritto principalmente alla dimensione interattiva del seminario.

4.4 Risultati del questionario di conoscenza (PRE-POST)

Il questionario di conoscenza, composto da 15 item a risposta multipla è stato somministrato in forma identica prima e dopo il seminario formativo, con l'obiettivo di misurare l'incremento delle conoscenze relative alla farmacovigilanza. I quesiti riguardo le caratteristiche sociodemografiche, la rilevazione durante il tirocinio delle ADR con eventuale segnalazione ed il quesito sulla pregressa conoscenza del tema sulla farmacovigilanza, non avendo risposte corrette, sono stati rilevati una sola volta. Il punteggio (0-15), si basa sui 15 item a risposta multipla, ciascuno con una sola risposta corretta, confrontati tra fase PRE e fase POST.

4.4.1 Osservazione e segnalazione delle ADR durante il tirocinio

Agli item D ed E del questionario è stato chiesto agli studenti se, durante il tirocinio, avessero osservato reazioni avverse a farmaco (ADR) e se, in caso affermativo, queste fossero state segnalate dagli operatori sanitari. Trattandosi di variabili rilevate una sola volta, sono presentate come distribuzione di frequenza descrittive, senza confronto PRE-POST.

Tabella 5 – Osservazione e segnalazione di ADR durante il tirocinio

Hai osservato un ADR durante il tirocinio? (n=53)	**n**	**%**
Si	20	37,7%
No	33	62,3%

L'ADR osservata è stata segnalata? (n=20)	**n**	**%**
Si	5	25,0%
No	15	75,0%

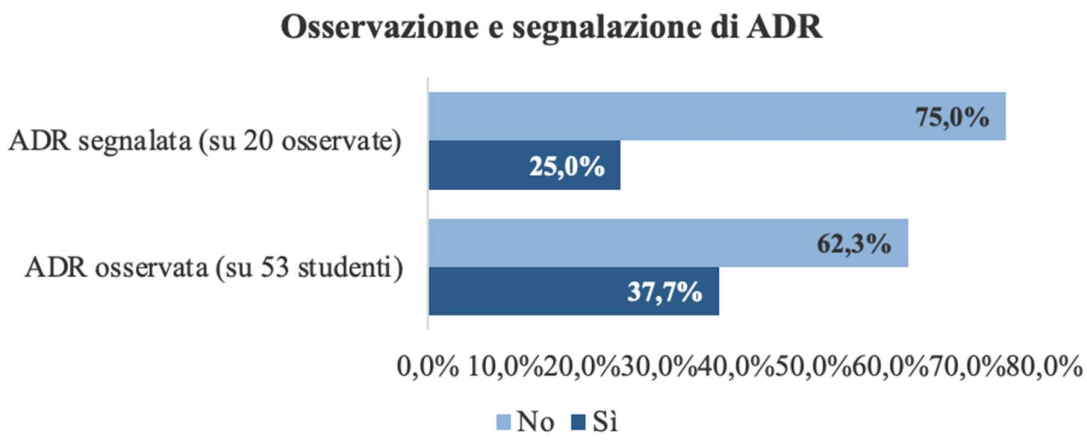


Grafico 11 – Osservazione e segnalazione ADR

Il 37,7% degli studenti dichiara di aver osservato almeno una ADR durante il tirocinio; tra questi, solo il 25% riferisce che la reazione è stata effettivamente segnalata dagli operatori sanitari presenti. Il dato conferma, anche in un contesto di tirocinio formativo, il fenomeno della sotto segnalazione ampiamente documentato in letteratura.

4.4.2 Consapevolezza pregressa della farmacovigilanza

Prima dell'intervento, agli studenti è stato chiesto se avessero già sentito parlare di farmacovigilanza.

Tabella 6 – Consapevolezza pregressa della farmacovigilanza (n=53)

Risposta	n	%
A- No, mai	7	13,2%
B- Si, solo per sentito dire	18	34,0%
C- Si, durante i corsi universitari	28	52,8%
D- Non ricordo	0	0,0%
Totale	**53**	**100,0%**

Oltre la metà del campione (52,8%) dichiara di aver sentito parlare di farmacovigilanza già durante i corsi universitari, mentre il 13,2% degli studenti non ne aveva mai sentito parlare prima del seminario, a conferma della rilevanza dell'intervento formativo.

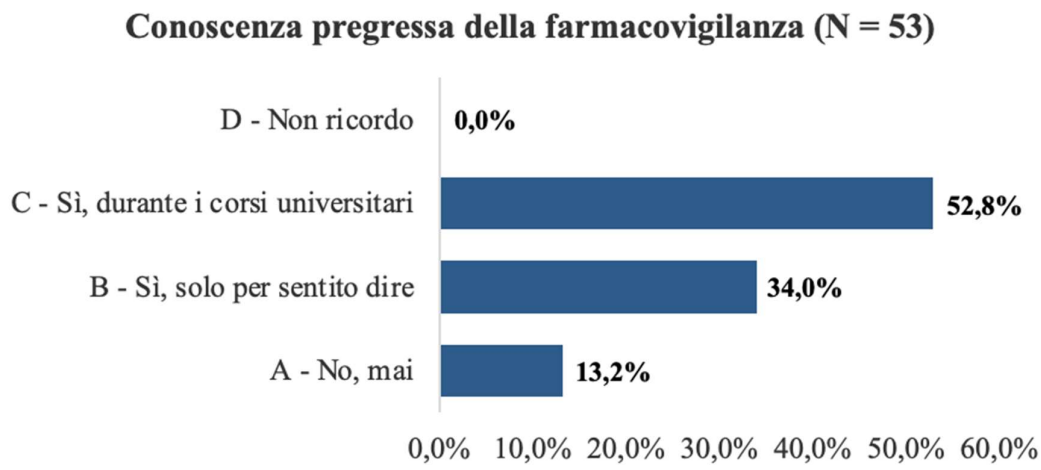


Grafico 12 – Consapevolezza pregressa della farmacovigilanza

4.4.3 Punteggio totale di conoscenza: confronto PRE-POST

Il punteggio totale di conoscenza (range 0-15) è stato calcolato sommando le risposte corrette ai 15 item Q1-Q15, sia in fase PRE che POST. La tabella di seguito riposta le statistiche descrittive.

Tabella 7 – Statistiche descrittive del punteggio totale di conoscenze (0-15)

Statistica	PRE	POST
N	53	53
Media	9,51	13,77
Deviazione standard	1,60	1,07
Mediana	10	14
Minimo	4	11
Massimo	13	15

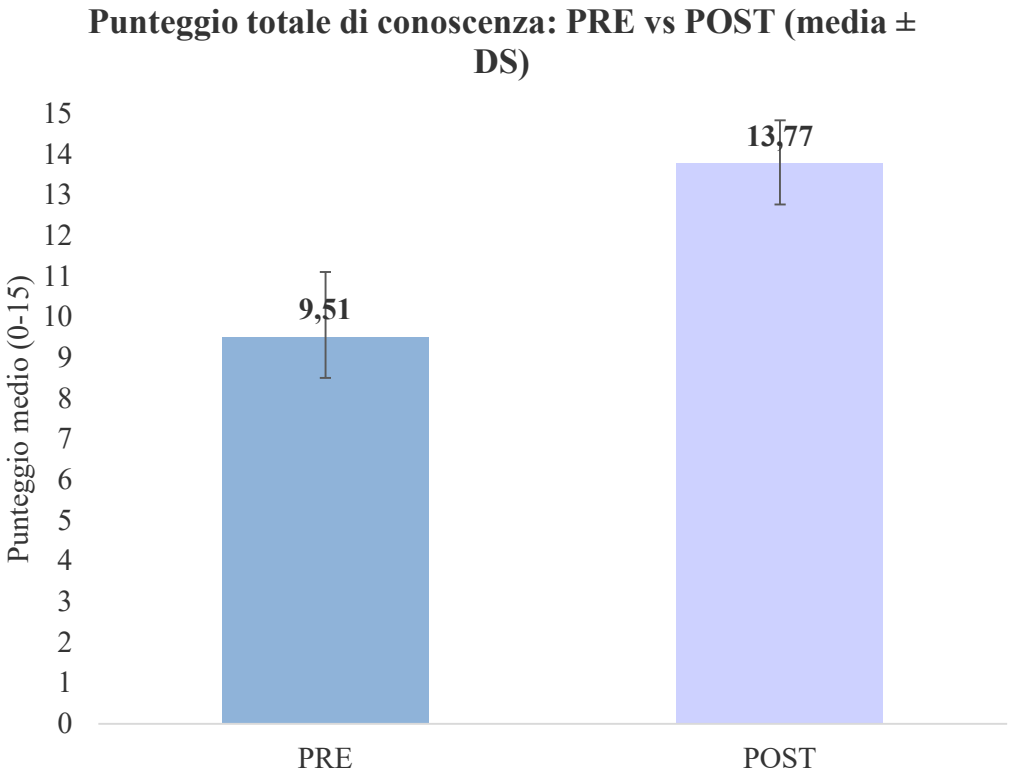


Grafico 13- Punteggio totale di conoscenze PRE Vs POST

Il punteggio medio è aumentato da 9,51 (DS 1,60) nella fase PRE a 13,77 (DS 1,07) nella fase POST, con un incremento medio (Delta) di 4,26 punti (DS 1,70) su un massimo di 15. Per verificare la significatività statistica della differenza tra le due misurazioni ripetute sullo stesso campione, è stata preliminarmente valutata la normalità delle distribuzioni dei dati individuali mediante il test di Shapiro-Wilk (Tabella 8).

Tabella 8 – Verifica di normalità e confronto statistico PRE-POST

Test statistico (dati appaiati)	Valore
Media Delta (POST-PRE)	4,26
DS Delta	1,70
t-test appaiato, p-value	< 0,001
Shapiro-Wilk sui Delta - statistica W	0,888
Shapiro-Wilk sui Delta - p-value	< 0,001 (p=0,0001)
Wilcoxon signed-rank - statistica Z	-6,37
Wilcoxon signed-rank - p-value	<0,001
Effect size r (Wilcoxon, r = Z/√n)	0,88 (ampio)
t-test appaiato (a scopo di confronto), p-value	<0,001

Il test di Shapiro-Wilk indica che la distribuzione dei delta individuali si discosta significativamente dalla normalità ($p < 0,001$): il test statisticamente più appropriato per il confronto PRE-POST è pertanto il test non parametrico di Wilcoxon signed-rank, che ha confermato un incremento statisticamente significativo del punteggio di conoscenza ($Z=-6,37$; $p<0,001$), con effect size r pari a 0,88, da considerarsi ampio secondo i criteri convenzionali. Anche il t-test per dati appaiati, riportato a scopo di confronto e valido solo in presenza di normalità, conferma la medesima significatività ($p<0,001$).

4.4.4 Analisi per singolo item di conoscenza

Per ciascuno dei 15 item di conoscenza è stata calcolata la percentuale di risposte corrette in fase PRE e POST, la significatività del cambiamento è stata verificata mediante il test di Mc Nemar per dati appaiati dicotomici, che confronta il numero di studenti passati da risposta errata a corretta (b) e viceversa (c). I risultati sono riportati nella seguente tabella.

Tabella 9 – Percentuale di risposte corrette per item e test di Mc Nemar

Item	% corr. PRE	% corr. POST	b	c	χ^2 McNemar	p-value
Q1	100,0	100,0	0	0	n/a	n/a
Q2	77,4	94,3	9	0	7,11	0,008
Q3	7,5	90,6	44	0	42,02	<0,001
Q4	52,8	84,9	19	2	12,19	<0,001
Q5	94,3	100,0	3	0	1,33	0,248
Q6	92,5	96,2	3	1	0,25	0,617
Q7	75,5	94,3	10	0	8,10	0,004
Q8	94,3	98,1	2	0	0,50	0,480
Q9	20,8	90,6	37	0	35,03	<0,001
Q10	49,1	83,0	18	0	16,06	<0,001
Q11	49,1	84,9	19	0	17,05	<0,001
Q12	75,5	94,3	10	0	8,10	0,004
Q13	13,2	77,4	34	0	32,03	<0,001
Q14	79,2	100,0	11	0	9,09	0,003
Q15	69,8	88,7	13	3	5,06	0,024

Legenda: b = studenti passati da risposte errata (PRE) a corretta (POST); c = studenti passati da corretta (PRE) a errata (POST).

Tutti gli item tranne Q1, Q5, Q6 e Q8 mostrano un miglioramento statisticamente significativo ($p < 0,05$).

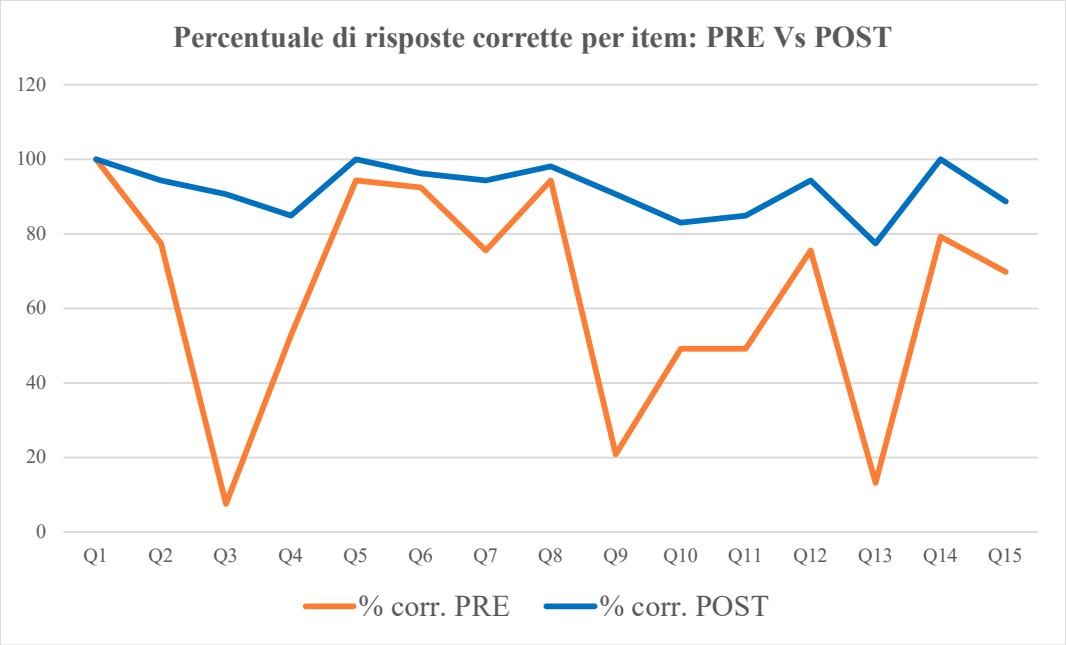


Grafico 14 – Percentuale di risposte corrette per item: PRE Vs POST

Undici dei quindici item mostrano un incremento statisticamente significativo ($p<0,05$). Gli incrementi più marcati riguardano item relativi a nozioni storiche e normative meno diffuse nella formazione di base: l'anno di nascita ufficiale della farmacovigilanza a livello nazionale (Q 3: dal 7,5% al 90,6%), le pietre miliari storiche della disciplina, quale il caso della talidomide (Q 9: dal 20,8% al 90,6%), e la sorveglianza post-marketing (Q 13: dal 13,2% al 77,4%). Non risultano invece statisticamente significativi gli item Q1, Q5, Q6 e Q8, che presentavano già in fase PRE una percentuale di risposte corrette superiore al 92%; per questi item il margine di miglioramento era intrinsecamente limitato, riconducibile alla natura più intuitiva o già nota di tali contenuti (definizione di farmacovigilanza, modalità di segnalazione, causality assessment, definizione tra evento avverso e reazione avversa).

4.4.5 Incremento individuale delle conoscenze

Oltre all'analisi aggregata, è stato analizzato l'andamento individuale di ciascuno studente, classificando la variazione del punteggio totale (Delta = POST-PRE) in miglioramento, invarianza o peggioramento.

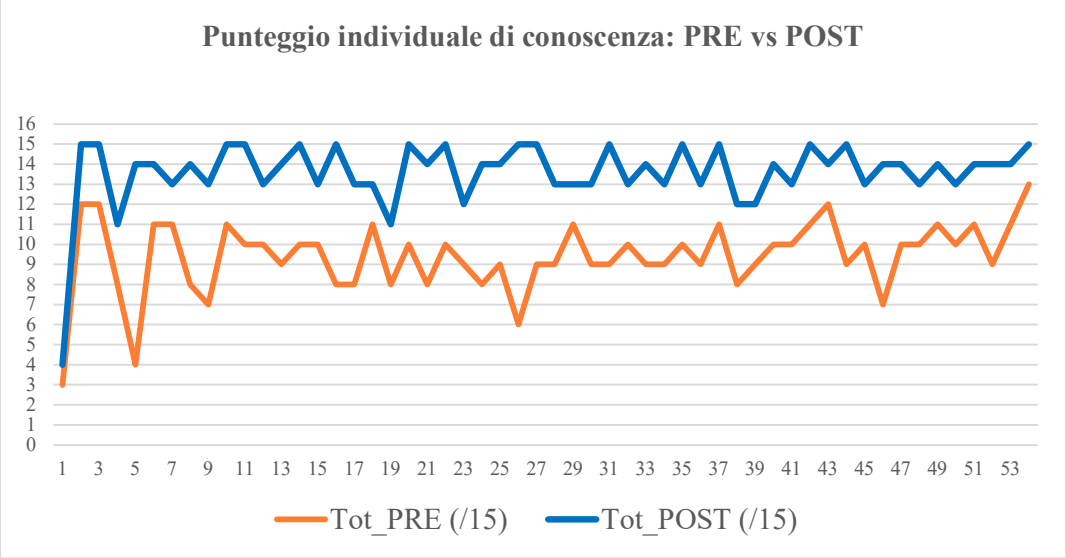


Grafico 15 – Punteggio individuale PRE Vs POST

La totalità del campione (53 studenti su 53) ha registrato un miglioramento del punteggio di conoscenza dal PRE al POST, senza alcun caso di invarianza o peggioramento. L'incremento più frequente è stato di 3 punti (17 studenti, 32,1%), seguito da un incremento di 4 e 5 punti (10 studenti ciascuno, 18,9%); due studenti hanno registrato incrementi rispettivamente di 9 e 10 punti.

Sintesi dei risultati

Il questionario di conoscenze evidenzia un incremento statisticamente significativo e di ampia entità del punteggio medio di conoscenza sulla farmacovigilanza dal PRE (9,51/15) al POST seminario (13,77/15; Wilcoxon signed-rank, $p<0,001$; effect size $r = 0,88$). L'incremento ha interessato la totalità del campione (100%), con miglioramenti significativi in 11 dei 15 item di conoscenza testati, Particolarmente marcati per i contenuti storico-normativi meno noti in fase iniziale. Dal punto di vista comportamentale, il dato sull'osservazione e sotto-segnalazione delle ADR durante il

tirocinio (25,0% di segnalazione tra chi ha osservato una reazione avversa) conferma la persistenza del gap tra conoscenze e pratica clinica.

5.Discussione

Il presente studio aveva l'obiettivo di progettare e valutare un seminario introduttivo sulla farmacovigilanza rivolto agli studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica. La discussione dei risultati si articola in due parti: la prima analizza il gradimento percepito dagli studenti, la seconda valuta l'efficacia del seminario sull'incremento delle conoscenze, sulla base del confronto tra questionario PRE e POST – seminario.

5.1 Gradimento del seminario: qualità percepita e utilità formativa

I dati mostrano un alto livello di soddisfazione da parte degli studenti, che hanno valutato positivamente sia la chiarezza espositiva sia la struttura del seminario.

Chiarezza e comprensibilità dei contenuti

La maggior parte degli studenti ha giudicato l'esposizione molto chiara o abbastanza chiara, indicando che il linguaggio utilizzato, la sequenza logica degli argomenti e gli esempi clinici proposti sono stati efficaci nel facilitare la comprensione.

La letteratura conferma che la chiarezza espositiva è un fattore determinante per l'efficacia degli interventi formativi: gli studenti e gli operatori sanitari mostrano maggiori miglioramenti quando i contenuti sono presentati in modo semplice, contestualizzato e orientato alla pratica (Salehi T, 2021).

Utilità percepita dei materiali didattici

I materiali forniti (slide, esempi di schede ADR, riferimenti normativi) sono stati giudicati molto utili dalla maggior parte del campione. Questo dato è coerente con gli studi che evidenziano come la disponibilità di strumenti pratici aumenti la percezione di competenza e riduca le barriere alla segnalazione (Kiguba R, 2025).

Incremento della percezione di competenza

Un elemento particolarmente significativo riguarda la percezione di competenza:
quasi la metà degli studenti riferisce di sentirsi molto più preparata/o nel riconoscere e segnalare ADR; un ulteriore 40% dichiara di aver acquisito conoscenze utili ma di necessitare di ulteriori approfondimenti.

La letteratura identifica la confidence come uno dei principali determinanti della propensione alla segnalazione. Gli studi mostrano che gli interventi formativi non solo aumentano le conoscenze, ma riducono la diffidenza, l'insicurezza e la paura di sbagliare — fattori che contribuiscono alla sotto segnalazione (García-Abeijon P, 2023).

Aspetti da migliorare: interazione e partecipazione attiva

L'unico elemento che presenta margini di miglioramento riguarda le opportunità di interazione durante il seminario, giudicate pienamente adeguate da una minoranza degli studenti. Questo dato suggerisce che, pur essendo efficace dal punto di vista contenutistico, il seminario potrebbe beneficiare di una maggiore componente partecipativa. La letteratura conferma che le metodologie attive (discussione di casi clinici, simulazioni, esercitazioni di compilazione della scheda ADR) aumentano significativamente l'efficacia degli interventi formativi, favorendo il trasferimento delle conoscenze nella pratica clinica. (Alwhaibi M, 2020).

Coerenza con la letteratura

I risultati del questionario di gradimento si inseriscono in un quadro internazionale che evidenzia:

- una carenza formativa diffusa tra studenti e operatori sanitari (Alwhaibi M, 2020);
- la necessità di introdurre la farmacovigilanza nei curricula universitari (Salehi T, 2021);
- l'efficacia degli interventi educativi brevi nel migliorare conoscenze e atteggiamenti (García-Abeijon P, 2023);
- il ruolo cruciale degli infermieri nella segnalazione delle ADR;
- l'importanza di strumenti pratici e digitali per facilitare la segnalazione (Kiguba R, 2025).

Il seminario progettato risponde esattamente a queste esigenze, offrendo una formazione accessibile, focalizzata e orientata alla pratica.

Implicazioni formative e professionali

Il gradimento elevato e la percezione di utilità del seminario suggeriscono che interventi di questo tipo possano rappresentare un modello formativo replicabile all'interno dei corsi di laurea in area sanitaria. In particolare:

- favoriscono la costruzione di una cultura della sicurezza del paziente;
- riducono le barriere psicologiche alla segnalazione;
- aumentano la consapevolezza del ruolo dell'infermiere nella farmacovigilanza;
- contribuiscono a colmare lacune formative documentate nella letteratura.

5.2 Efficacia del seminario sull'incremento delle conoscenze

I risultati del confronto tra questionario PRE e POST - seminario dimostrano che un incremento statisticamente significativo delle conoscenze relative alla farmacovigilanza (punteggio medio da 9,51 a 13,77 su 15; Wilcoxon signed-rank, $p<0,001$), con un effect size ampio ($r = 0,88$) e un beneficio esteso alla totalità del campione, senza alcun caso di invarianza o peggioramento del punteggio. Questo risultato conferma quanto atteso alla luce del PIO e risponde positivamente alla domanda di ricerca, indicando che anche un intervento formativo breve (2ore) è in grado di produrre un incremento rilevante e diffuso nel campione.

Coerenza con la letteratura

Il dato è coerente con quanto riportato da studi analoghi condotti sugli operatori sanitari. Nella revisione sistematica con metanalisi condotta da Mongkhonmath et al. del 2025, conferma l'efficacia della formazione nel migliorare gli esiti legati alla farmacovigilanza. La revisione di Shalviri et al. del 2024 evidenzia come interventi educativi, anche semplici, producono un miglioramento misurabile e clinicamente rilevante. Questi risultati si inseriscono inoltre in un quadro più ampio già evidenziato (Reumerman M, 2018), secondo cui gli studenti dell'area sanitaria mostrano generalmente intenzioni

positive verso la segnalazione delle ADR ma conoscenze di base insufficienti: il seminario proposto sembra colmare efficacemente questo divario, in linea con quanto suggerito anche nello studio di El-Dahiyat et al. nel 2023, rispetto all'impatto positivo di sessioni educative mirate sulle conoscenze degli operatori sanitari in tema di farmacovigilanza.

Item con maggiore e minore incremento: il ruolo dei contenuti storico-normativi

L'analisi per singolo item mostra che gli incrementi più marcati hanno riguardato contenuti storico-normativi, mentre gli item già caratterizzati da un'elevata percentuale di risposte corrette in fase PRE (definizione di farmacovigilanza, modalità di segnalazione, causality assessment, distinzione tra evento avverso e reazione avversa) non hanno mostrato variazioni significative. Questo pattern suggerisce che il seminario è stato particolarmente efficace nel colmare lacune specifiche di tipo nozionistico-normativo, più che nel rafforzare concetti già acquisiti, un dato utile per orientare la progettazione di future edizioni verso un maggiore approfondimento dei contenuti risultati più critici.

Dal sapere al fare: il divario persistente nella segnalazione delle ADR

Un dato di particolare rilievo emerge dal confronto tra le conoscenze acquisite e il comportamento osservato durante il tirocinio: il 37,7% degli studenti riferisce di aver osservato una ADR durante il tirocinio, ma solo il 25,0% di questi riporta che la reazione è stata effettivamente segnalata dagli operatori sanitari. Questo dato, raccolto prima del seminario, conferma il fenomeno della sotto-segnalazione ampiamente documentato in letteratura (García-Abeijon P, 2023); (Salehi T, 2021) e suggerisce che l'incremento delle conoscenze, pur necessario, non sia da solo sufficiente a colmare il divario tra sapere teorico e pratica clinica della segnalazione. Tale osservazione rafforza l'indicazione, già presente in letteratura (Kiguba R, 2025), circa la necessità di affiancare alla formazione teorica strumenti pratici e organizzativi che riducano le barriere operative alla segnalazione.

6.Conclusioni

L'esperienza progettuale descritta nel presente elaborato conferma quanto già ampiamente riportato dalla letteratura internazionale: interventi educativi mirati e di breve durata possono produrre un incremento significativo delle conoscenze in materia di farmacovigilanza e, soprattutto, un miglioramento percepito della confidence degli studenti nel riconoscimento e nella segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR). Il seminario proposto agli studenti del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università Politecnica delle Marche si configura pertanto come un modello potenzialmente replicabile e adattabile ad altri contesti formativi, in linea con l'obiettivo di promuovere precocemente una cultura della sicurezza del farmaco tra i futuri professionisti sanitari. I dati raccolti attraverso il confronto tra questionario pre- e post-seminario confermano, con un riscontro statistico solido (Wilcoxon signed-rank, $p < 0,001$; effect size $r = 0,88$), l'efficacia del seminario nell'incrementare le conoscenze degli studenti in materia di farmacovigilanza: la totalità del campione ha mostrato un miglioramento del punteggio di conoscenza, con guadagni particolarmente significativi sui contenuti storico-normativi meno noti in fase pre-seminario. Tali risultati, coerenti con le evidenze internazionali relative all'efficacia di interventi educativi brevi (Alwhaibi M, 2020), supportano l'ipotesi che l'inserimento strutturato di contenuti di farmacovigilanza nel percorso di studi infermieristico rappresenti non solo un'opportunità formativa auspicabile, ma una necessità didattica, data la centralità del ruolo infermieristico nel monitoraggio clinico e nella segnalazione delle ADR. Il dato sulla sotto-segnalazione delle ADR osservate durante il tirocinio (25,0% di segnalazione) indica tuttavia che l'incremento delle conoscenze, pur necessario, deve essere accompagnato da interventi complementari volti a colmare il divario tra sapere teorico e pratica clinica della segnalazione.

Tali risultati devono tuttavia essere interpretati alla luce di alcuni limiti metodologici che ne circoscrivono la portata. Il campione, di dimensioni contenute e proveniente da un'unica sede universitaria, limita la generalizzabilità dei risultati. Il disegno dello studio, di tipo pre-post senza gruppo di controllo, non consente di attribuire con certezza il miglioramento osservato al solo intervento formativo, non potendosi escludere l'influenza di variabili concomitanti. L'assenza di un follow-up a distanza impedisce inoltre di

valutare la stabilità nel tempo delle conoscenze acquisite e la loro effettiva traduzione in comportamenti professionali, quale la segnalazione delle ADR nella pratica clinica. Infine, gli strumenti impiegati presentano limiti intrinseci: il questionario di gradimento, non validato, consente unicamente una rilevazione qualitativa delle percezioni soggettive, mentre il questionario pre-post indaga la sola dimensione cognitiva, senza includere una valutazione delle competenze operative.

Alla luce di tali limiti, futuri studi dovrebbero orientarsi verso un ampliamento del campione a più sedi universitarie e a diversi anni di corso, l'adozione di un disegno sperimentale con gruppo di controllo, e l'inclusione di un follow-up a distanza volto a verificare la persistenza delle conoscenze e la loro ricaduta comportamentale, in particolare durante il tirocinio clinico. Sarebbe inoltre opportuno impiegare strumenti di valutazione validati, comprensivi di prove pratiche o simulazioni di segnalazione, al fine di indagare anche la dimensione operativa e non solo quella cognitiva. Un confronto sistematico tra diversi modelli formativi (seminari, laboratori interattivi, simulazioni, moduli e-learning) potrebbe infine contribuire a identificare le strategie didattiche più efficaci nel consolidare una cultura della farmacovigilanza tra gli studenti infermieri, fin dalle prime fasi del loro percorso professionale.

Bibliografia

AIFA. (2023). *Farmacovigilanza*. Agenzia Italiana del Farmaco. https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1

AIFA. (2025a, 14 Marzo). *Farmacovigilanza*. Agenzia Italiana del Farmaco. https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1

AIFA. (2025b). *Pubblicato il decreto che recepisce le direttive di farmacovigilanza*. Agenzia Italiana del Farmaco. https://www.aifa.gov.it/

Alwhaibi, M., & Al Aloola, N. A. (2020). Healthcare students' knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance: A systematic review. *PLOS ONE, 15*(5), e0233393. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233393

Araja, D., Krumina, A., Nora-Krukle, Z., Berkis, U., & Murovska, M. (2022). Vaccine vigilance system: Considerations on the effectiveness of vigilance data use in COVID-19 vaccination. *Vaccines (Basel), 10*(12), 2115. https://doi.org/10.3390/vaccines10122115

Bigi, C., & Bocci, G. (2017). The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *European Journal of Clinical Pharmacology, 73*(11), 1379–1387. https://doi.org/10.1007/s00228-017-2309-0

Brinkman, D. J., Tichelaar, J., Mokkink, L. B., Christiaens, T., Likic, R., Maciulaitis, R., et al. (2018). Key learning outcomes for clinical pharmacology and therapeutics education in Europe: A modified Delphi study. *Clinical Pharmacology & Therapeutics, 104*(2), 317–325. https://doi.org/10.1002/cpt.962

Coleman, J. J., & Pontefract, S. K. (2016). Adverse drug reactions. *Clinical Medicine, 16*(5), 481–485. https://doi.org/10.7861/clinmedicine.16-5-481

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 Novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. (2001). *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, L 311*, 67. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083

Direttiva 2010/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 Dicembre 2010, recante modifica della direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza. (2010). AIFA. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/648668/dir_2010_84_it_0.pdf

Dsouza, V. S., Leyens, L., Kurian, J. R., Brand, A., & Brand, H. (2025). Artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance: A systematic review on predicting adverse drug reactions (ADR) in hospitalized patients. *Research in Social and Administrative Pharmacy, 21*(6), 453–462. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2025.02.008

El-Dahiyat, F., Abu Hammour, K., Abu Farha, R., Manaseer, Q., Momani, A., & Allan, A. (2023). The impact of educational interventional session on healthcare providers knowledge about pharmacovigilance at a tertiary Jordanian teaching hospital. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 16*(1), 56. https://doi.org/10.1186/s40545-023-00561-0

Eudravigilance. (2026, 12 Marzo). *2025 annual report on Eudravigilance for the European Parliament, the Council and the Commission*. European Medicines Agency.

Fusaroli, M., Salvo, F., Begaud, B., Alshammari, T. M., Bate, A., Battini, V., et al. (2024). The Reporting of A Disproportionality analysis for Drug Safety signal detection using individual case Safety reports in Pharmacovigilance (READUS-PV): Explanation and elaboration. *Drug Safety, 47*(6), 585–599. https://doi.org/10.1007/s40264-024-01423-7

García-Abeijon, P., Costa, C., Taracido, M., Herdeiro, M. T., Torre, C., & Figueiras, A. (2023). Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: A systematic review update. *Drug Safety, 46*, 625–636. https://doi.org/10.1007/s40264-023-01302-7

ISS. (2025). *Vaccini e vaccinazioni. Farmacovigilanza: come leggere i dati*. Istituto Superiore di Sanità. https://www.epicentro.iss.it/vaccini/farmacovigilanza-analisi-dei-dati

Kiguba, R., Ndagije, H. B., Mwebaza, N., Ssenyonga, R., Giibwa, L., Isabirye, G., et al. (2025). Adverse drug reaction reporting with the Med Safety app in Uganda: A cluster-randomized, controlled trial. *The Lancet Global Health, 13*(11), e1761–e1770. https://doi.org/10.1016/S2214-109X(25)00299-2

Lillo, G., Cella, S. G., & Milos, R. (2023). Pharmacovigilance: Survey among the nursing staff of an Italian hospital during the pandemic. *Scienze Infermieristiche, 41*.

Marchione, P., & Felicetti, P. (2017). *Rapporto Vaccini 2017. Sorveglianza post marketing in Italia*. AIFA. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapp_Vaccini_2017.pdf

Mongkhonmath, N., Olson, P. S., Puttarak, P., Chaiyakunapruk, N., & Sawangjit, R. (2025). Systematic review and meta-analysis on effectiveness of strategies for enhancing adverse drug reaction reporting. *Journal of the American Pharmacists Association, 65*(1), 102293. https://doi.org/10.1016/j.japh.2024.102293

Pande, S. (2018). Causality or relatedness assessment in adverse drug reaction and its relevance in dermatology. *Indian Journal of Dermatology, 63*(1), 18–21. https://doi.org/10.4103/ijd.IJD_579_17

Pradhan, P., Lavallee, M., Akinola, S., Gimenes, F. R. E., Berard, A., Methot, J., et al. (2023). Causality assessment of adverse drug reaction: A narrative review to find

the most exhaustive and easy-to-use tool in post-authorization settings. *Journal of Applied Biomedicine, 21*(2), 59–66. https://doi.org/10.32725/jab.2023.010

Regione Friuli Venezia Giulia. (2020). *Monitoraggio delle sospette reazioni avverse a medicinali. Report farmacovigilanza*. https://www.regione.fvg.it/

Regione Marche. (2020). *Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci e vaccini nella Regione Marche*. Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica. https://www.regione.marche.it/portals/3/farmaceutica/report%20FV%202020.pdf

Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 Dicembre 2010. (2010). EUR-Lex. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex:32010R1235

Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione, del 7 Marzo 2013, relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare. (2013). EUR-Lex. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0198&from=DA

Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo alla conduzione della farmacovigilanza dei medicinali per uso umano. (2012). AIFA. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/versione_italiana.pdf

Rieti, A. (2023). *Thalidomide and congenital abnormalities*. ASL Rieti. https://www.asl.rieti.it/fileadmin/user_upload/storia-dellafarmacovigilanza.pdf

SafetyDrugs. (2025). *Storia della farmacovigilanza*. https://safetydrugs.it/storia-della-farmacovigilanza

Salehi, T., Seyedfatemi, N., Mirzaee, M. S., Maleki, M., & Mardani, A. (2021). Nurses' knowledge, attitudes, and practice in relation to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A systematic review. *BioMed Research International*, Article 6630404. https://doi.org/10.1155/2021/6630404

Santoro, A., Genov, G., Spooner, A., Raine, J., & Arlett, P. (2017). Promoting and protecting public health: How the European Union pharmacovigilance system works. *Drug Safety, 40*(10), 855–869. https://doi.org/10.1007/s40264-017-0572-8

Santuccio, C. (2015). *Valutazione dell'imputabilità delle reazioni avverse da prodotti di origine naturale e farmaci*. Presentazione al Corso ISS, 11 maggio 2015. AIFA. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2015-05-11_SANTUCCIO_Corso_ISS_11_MAGGIO_2015.pdf

Santuccio, C. (2018). *Rete Nazionale di Farmacovigilanza, ruolo di AIFA*. AIFA. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180150/2018-05-08_napoli_Santuccio.pdf

Shalviri, G., Mohebbi, N., Mirbaha, F., Majdzadeh, R., Yazdizadeh, B., Gholami, K., et al. (2024). Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 10, Art. No. CD012594. https://doi.org/10.1002/14651858.CD012594.pub2

Verbaanderd, C., Rooman, I., Meheus, L., & Huys, I. (2020a). On-label or off-label? Overcoming regulatory and financial barriers to bring repurposed medicines to cancer patients. *Frontiers in Pharmacology, 11*, 577027. https://doi.org/10.3389/fphar.2019.01664

Verbaanderd, C., Rooman, I., Meheus, L., & Huys, I. (2020b). Regulatory considerations for drug repurposing in oncology. *Frontiers in Pharmacology, 10*, 1664.

Watson, O. J., Barnsley, G., Toor, J., Hogan, A. B., Winskill, P., & Ghani, A. C. (2022). Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: A mathematical modelling study. *The Lancet Infectious Diseases, 22*(9), 1293–1302. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6

Weda, M., Hoebert, J., Vervloet, M., Moltó Puigmarti, C., Damen, N., Marchange, S., Langedijk, J., Lisman, J., & van Dijk, L. (2017). *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*. European Commission.

Allegati

Allegato 1 - Questionario conoscenze PRE – seminario

a. Genere:

- *femmina*
- *maschio*

b. Quanti anni hai?

c. Canale di appartenenza

- *a*
- *b*

d. Durante il tirocinio ti e' capitato di osservare delle reazioni avverse?

- *si*
- *no*

e. Se alla domanda precedente hai risposto si, gli operatori sanitari hanno segnalato la reazione avversa?

- *si*
- *no*

f. Hai mai sentito parlare di farmacovigilanza?

a. No, mai
b. Sì, solo per sentito dire
c. Sì, durante i corsi universitari
d. Non ricordo

1. Che cos'è la farmacovigilanza?

a. La promozione dei farmaci sul mercato
b. Il monitoraggio dell'efficacia terapeutica
c. L'insieme delle attività volte all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi dei farmaci
d. La produzione industriale dei farmaci

2. Cosa significa la sigla ADR in farmacovigilanza?

a. Autorità di Regolamentazione dei Farmaci
b. Associazione per lo Sviluppo dei Farmaci
c. Adverse Drug Reaction
d. Analisi dei Risultati dei Farmaci

3. *In che anno è nata ufficialmente la farmacovigilanza a livello internazionale?*

a. 1961
b. 1975
c. 1989
d. 2001

4. *Qual è la normativa di riferimento per la farmacovigilanza in Europa?*

a. Legge 648/96
b. Direttiva 2001/83/CE
c. Decreto legislativo 219/2006
d. Regolamento (CE) n. 726/2004

5. *Come può essere segnalata una reazione avversa a un farmaco (ADR)?*

a. Solo telefonando all'AIFA
b. Inviando una lettera al produttore del farmaco
c. Compilando e inviando la scheda di segnalazione al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura sanitaria o direttamente online sul sito AIFA
d. Non è possibile per gli infermieri

6. *Cos'è il "causality assessment"?*

a. La somministrazione controllata del farmaco
La valutazione della probabilità che un evento avverso (come una reazione a un farmaco o vaccino) sia effettivamente stato causato dal medicinale
b. Il controllo dei dosaggi prescritti
c. L'autorizzazione alla messa in commercio

7. *Cosa si intende per "vaccino-vigilanza"?*

a. Il monitoraggio dell'efficacia dei vaccini
b. Il sistema di controllo della qualità vaccinale
c. La sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini
d. La promozione della vaccinazione

8. *Evento avverso e reazione avversa in che cosa differiscono?*

a. L'evento avverso comprende anche i danni conseguenti a un errore medico, la reazione avversa no
b. Non differiscono, in quanto sono sinonimi
c. L'evento avverso è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica in un paziente a cui è stato somministrato un farmaco, ma che non ha necessariamente un rapporto di causa-effetto con il trattamento. Nella reazione avversa viene stabilito un rapporto di causalità tra l'evento avverso e il farmaco.
d. Le reazioni avverse contrariamente agli eventi avversi includono i fenomeni di dipendenza

9. *Pietra miliare per lo sviluppo della farmacovigilanza sono state:*

a. Le rabdomiolisi da statine
b. Le sindromi oculo-mucocutanee da practololo
c. Le emorragie gastrointestinali da FANS
d. Le malformazioni alla nascita da talidomide

10. Che cosa significa PRAC?

a. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
b. Pharmacotherapy Risk Assessment Committee
c. Pharmacy Risk Assessment Committee
d. Pharmaco and Vaccine Risk Assessment Committee

11. Quante sono le fasi della sperimentazione clinica?

a. Due
b. Tre
c. Quattro
d. Cinque

12. Entro quando vanno segnalate le sospette reazioni avverse da medicinali?

a. Entro una settimana
b. Entro trenta giorni
c. Entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza, 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini)
d. Entro 24 h

13. La sorveglianza post-marketing

a. Viene attuata dopo l'immissione in commercio
b. Permette di acquisire ulteriori e nuove informazioni e valutare le reazioni avverse più rare, quelle che negli studi clinici non potevano emergere, ma che con l'uso di massa del nuovo farmaco possono diventare rilevabili
c. È la fase 4 della sperimentazione clinica
d. Tutte le risposte sono corrette

14. Affinché una segnalazione sia valida deve contenere:

a. Un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto
b. Un segnalatore identificabile, una reazione avversa, un farmaco sospetto
c. Un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto
d. Un paziente, una reazione avversa

15. Per agevolare la valutazione degli eventi avversi che seguono una vaccinazione è importante anche ottenere informazioni su:

a. Sede di somministrazione, orario della vaccinazione
b. Orario di inizio del sospetto evento avverso
c. Andamento nel tempo dei sintomi e loro evoluzione
d. Tutte le risposte sono corrette

Allegato 2 - Questionario conoscenze POST – seminario

1. *Che cos'è la farmacovigilanza?*

e. La promozione dei farmaci sul mercato
f. Il monitoraggio dell'efficacia terapeutica
g. L'insieme delle attività volte all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi dei farmaci
h. La produzione industriale dei farmaci

2. *Cosa significa la sigla ADR in farmacovigilanza?*

e. Autorità di Regolamentazione dei Farmaci
f. Associazione per lo Sviluppo dei Farmaci
g. Adverse Drug Reaction
h. Analisi dei Risultati dei Farmaci

3. *In che anno è nata ufficialmente la farmacovigilanza a livello internazionale?*

e. 1961
f. 1975
g. 1989
h. 2001

4. *Qual è la normativa di riferimento per la farmacovigilanza in Europa?*

e. Legge 648/96
f. Direttiva 2001/83/CE
g. Decreto legislativo 219/2006
h. Regolamento (CE) n. 726/2004

5. *Come può essere segnalata una reazione avversa a un farmaco (ADR)?*

e. Solo telefonando all'AIFA
f. Inviando una lettera al produttore del farmaco
g. Compilando e inviando la scheda di segnalazione al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura sanitaria o direttamente online sul sito AIFA
h. Non è possibile per gli infermieri

6. *Cos'è il "causality assessment"?*

d. La somministrazione controllata del farmaco
La valutazione della probabilità che un evento avverso (come una reazione a un farmaco o vaccino) sia effettivamente stato causato dal medicinale
e. Il controllo dei dosaggi prescritti
f. L'autorizzazione alla messa in commercio

7. *Cosa si intende per "vaccino-vigilanza"?*

e. Il monitoraggio dell'efficacia dei vaccini
f. Il sistema di controllo della qualità vaccinale
g. La sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini
h. La promozione della vaccinazione

8. *Evento avverso e reazione avversa in che cosa differiscono?*

e. L'evento avverso comprende anche i danni conseguenti a un errore medico, la reazione avversa no

f. Non differiscono, in quanto sono sinonimi
g. L'evento avverso è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica in un paziente a cui è stato somministrato un farmaco, ma che non ha necessariamente un rapporto di causa-effetto con il trattamento. Nella reazione avversa viene stabilito un rapporto di causalità tra l'evento avverso e il farmaco.
h. Le reazioni avverse contrariamente agli eventi avversi includono i fenomeni di dipendenza

9. Pietra miliare per lo sviluppo della farmacovigilanza sono state:

e. Le rabdomiolisi da statine
f. Le sindromi oculo-mucocutanee da practololo
g. Le emorragie gastrointestinali da FANS
h. Le malformazioni alla nascita da talidomide

10. Che cosa significa PRAC?

e. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
f. Pharmacotherapy Risk Assessment Committee
g. Pharmacy Risk Assessment Committee
h. Pharmaco and Vaccine Risk Assessment Committee

11. Quante sono le fasi della sperimentazione clinica?

e. Due
f. Tre
g. Quattro
h. Cinque

12. Entro quando vanno segnalate le sospette reazioni avverse da medicinali?

e. Entro una settimana
f. Entro trenta giorni
g. Entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza, 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini)
h. Entro 24 h

13. La sorveglianza post-marketing

e. Viene attuata dopo l'immissione in commercio
f. Permette di acquisire ulteriori e nuove informazioni e valutare le reazioni avverse più rare, quelle che negli studi clinici non potevano emergere, ma che con l'uso di massa del nuovo farmaco possono diventare rilevabili
g. È la fase 4 della sperimentazione clinica
h. Tutte le risposte sono corrette

14. Affinché una segnalazione sia valida deve contenere:

e. Un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto
f. Un segnalatore identificabile, una reazione avversa, un farmaco sospetto
g. Un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto
h. Un paziente, una reazione avversa

15. Per agevolare la valutazione degli eventi avversi che seguono una vaccinazione è importante anche ottenere informazioni su:

16. Sede di somministrazione, orario della vaccinazione
17. Orario di inizio del sospetto evento avverso

18. Andamento nel tempo dei sintomi e loro evoluzione
19. Tutte le risposte sono corrette

Allegato 3 - Questionario di gradimento

1. *Quanto hai trovato chiara e comprensibile l'esposizione dei contenuti durante il seminario?*

a. Molto chiara
b. Abbastanza chiara
c. Poco chiara
d. Per nulla chiara

2. *In che misura i contenuti trattati rispecchiano i tuoi interessi formativi o professionali?*

a. Moltissimo
b. In parte
c. Poco
d. Per nulla

3. *I materiali forniti (slide, dispense, esempi pratici) sono stati utili e pertinenti?*

a. Sì, molto
b. Abbastanza
c. Poco
d. Per nulla

4. *Hai avuto adeguate opportunità di interazione con i relatori (es. domande, discussioni)?*

a. Sì, completamente
b. Solo in parte
c. Poche opportunità
d. Nessuna opportunità

5. *Come valuti l'organizzazione generale del seminario (durata, struttura, tempistiche)?*

a. Ottima
b. Buona
c. Sufficiente
d. Insufficiente

6. *Qual è la tua valutazione complessiva del seminario sulla farmacovigilanza?*

a. Eccellente
b. Buona
c. Discreta
d. Insufficiente

7. *Quale argomento ti ha colpito maggiormente e perché?*

8. *Pensi che il seminario possa averti aiutato a riconoscere, gestire e segnalare un'ADR?*

a. Sì, mi sento molto più preparato e sicuro nel riconoscere, gestire e segnalare un'ADR
b. Sì, ho acquisito alcune conoscenze utili, anche se ho ancora bisogno di approfondire.
c. In parte, ma non ho notato grandi cambiamenti nelle mie competenze.
d. No, il seminario non ha influito sulle mie capacità in merito.

9. *Hai suggerimenti o commenti per migliorare i prossimi seminari sulla farmacovigilanza?*