

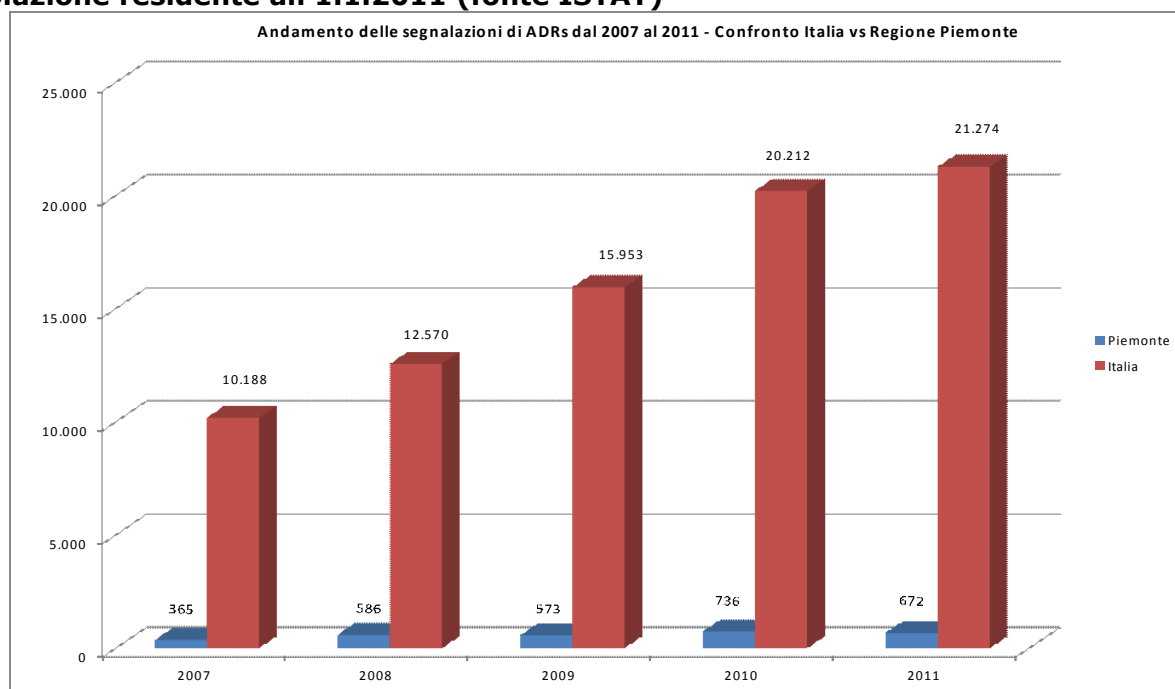
Rapporto Farmacovigilanza 2011 in Regione Piemonte

In Italia nel 2011 ci sono state 21.274 segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADRs), pari a 302 segnalazioni per milione di abitante, nella Regione Piemonte le segnalazioni sono state 672, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 151 per milione di abitanti, ancora lontano dal *gold standard* dell'OMS (300 segnalazioni per milione di abitanti).

Tasso di segnalazioni per 1.000.000 di abitanti Anno 2011

REGIONE	POPOLAZIONE	SEGNALAZIONI (n.)	TASSO SEGNAL.
LOMBARDIA	9.917.714	9.501	2.534
TOSCANA	3.749.813	3.171	846
BASILICATA	587.517	212	361
MOLISE	319.780	110	344
EMILIA ROMAGNA	4.332.418	1.211	280
P.A. TRENTO	529.457	142	268
CAMPANIA	5.834.056	1.479	254
LAZIO	5.728.688	1.283	224
P.A. BOLZANO	507.657	104	205
VENETO	4.937.854	1.007	204
MARCHE	1.565.335	290	185
PIEMONTE	4.457.335	672	151
FRIULI V. GIULIA	1.235.808	179	145
ABRUZZO	1.342.366	194	145
UMBRIA	906.486	126	139
SICILIA	5.051.075	649	128
LIGURIA	1.616.788	193	119
PUGLIA	4.091.259	421	103
SARDEGNA	1.675.411	158	94
VALLE D'AOSTA	128.230	11	86
CALABRIA	2.011.395	155	77
ITALIA	60.626.442*	21.274	302

* popolazione residente all'1.1.2011 (fonte ISTAT)



ADRs distribuite per ASR della Regione Piemonte - Anno 2011

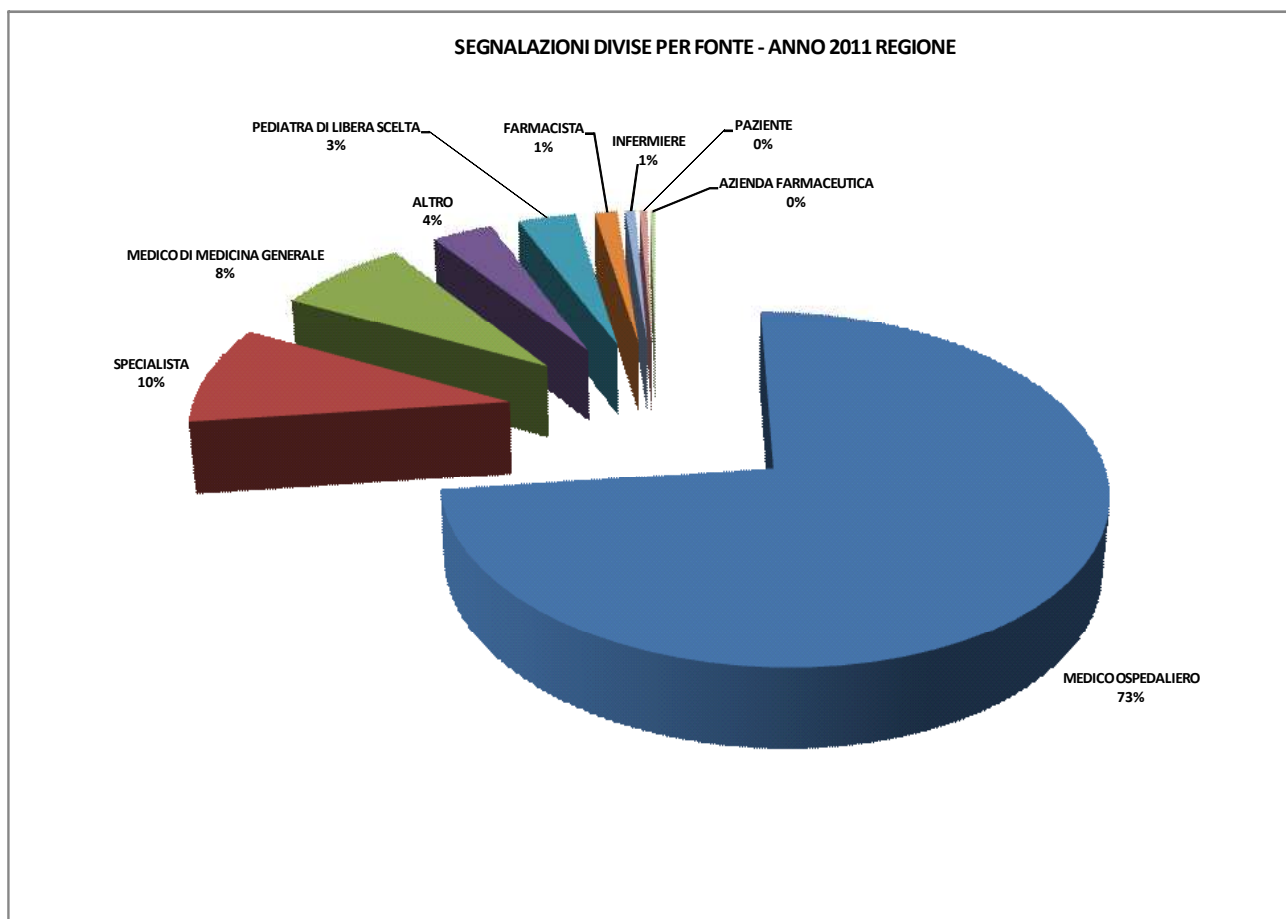
ASR	GRAVITA' ADR					
	N. Segnalazioni	%su tot.	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato
A.O. S.GIOVANNI BATTISTA Torino	159	23,7	20	29	110	0
A.S.L TO1	72	10,7	1	5	66	0
A.S.L TO2	47	7,0	2	10	35	0
A.S.L CN1	42	6,3	0	12	29	1
A.O. S. CROCE E CARLE Cuneo	40	6,0	0	4	36	0
A.S.L TO4	36	5,4	0	7	29	0
A.O. SS.ANTONIO E BIAGIO, ARRIGO Alessandria	32	4,8	0	11	21	0
A.S.L AT	31	4,6	3	2	26	0
A.S.L BI	25	3,7	0	5	19	1
A.S.L TO3	25	3,7	0	4	21	0
A.S.L AL	24	3,6	0	10	14	0
A.S.L CN2	20	3,0	0	6	14	0
A.S.L NO	17	2,5	0	5	12	0
A.S.L TO5	17	2,5	1	6	10	0
A.S.L VCO	17	2,5	0	7	10	0
A.O. MAGGIORE DELLA CARITA' Novara	15	2,2	0	3	12	0
A.S.L VC	13	1,9	0	6	7	0
A.O.U. S. LUIGI Orbassano	12	1,8	0	7	5	0
A.O. C.T.O.-C.R.F.-MARIA ADELAIDE Torino	11	1,6	0	0	10	1
A.O. O.I.R.MS.-SANT'ANNA Torino	9	1,3	0	3	6	0
FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI Veruno	4	0,6	0	0	4	0
A.O. MAURIZIANO Torino	2	0,3	0	1	1	0
I.R.C.C. CANDIOLO	1	0,1	0	0	1	0
non definita	1	0,1	0	1	0	0
TOTALE	672	100	27	144	498	3

Per quanto riguarda la distribuzione delle segnalazioni per Aziende sanitarie regionali, il maggior numero proviene dall'AOU San Giovanni Battista di Torino che, da sola, raccoglie il 24% circa del totale.

Quasi tutte le segnalazioni sono state fatte dai medici (630 su 672, pari al 94% circa), in particolare dai medici ospedalieri. Rimane sempre basso il numero di segnalazioni che arrivano dai farmacisti aperti al pubblico e dai cittadini. La maggior parte delle segnalazioni sono state classificate **non gravi** (498 su 672 pari al 77%); 144 sono state **gravi**, in 27 casi la reazione ha avuto un esito fatale. In 364 casi si è avuta la risoluzione completa dei sintomi, in 106 casi la reazione avversa ha causato l'ospedalizzazione del soggetto colpito o ne ha prolungato la permanenza in ospedale, in 20 casi la reazione avversa ha messo il paziente in pericolo di vita ed in 6 casi ha causato invalidità grave o permanente al soggetto colpito.

SEGNALAZIONI DI SOSPETTE ADRs DIVISE PER FONTE
Anno 2011 Regione Piemonte

FONTE	GRAVITA' DELLA REAZIONE					TOTALE	%
	DECESSO	GRAVE	NON GRAVE	NON INDICATO			
MEDICO OSPEDALIERO	23	107	360	1	491	73,1	
SPECIALISTA	0	13	51	0	64	9,5	
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	1	8	41	2	52	7,7	
ALTRO	1	6	17	0	24	3,6	
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	0	4	19	0	23	3,4	
FARMACISTA	0	2	7	0	9	1,3	
INFERMIERE	1	2	1	0	4	0,6	
PAZIENTE	0	1	2	0	3	0,4	
AZIENDA FARMACEUTICA	1	1	0	0	2	0,3	
Totale	27	144	498	3	672	100	



La popolazione interessata è composta 672 soggetti, 381 femmine e 291 maschi. Come atteso, la maggior parte dei soggetti si concentra nelle fasce di età più alte (dai 60 anni in su), maggiori utilizzatrici di farmaci, in cui è anche maggiore il numero di persone in politerapia farmacologica.

Distribuzione della popolazione piemontese che ha avuto ADRs nel 2011

FASCIA DI ETA'	Totale
meno di 1 mese	0
da 1 mese a meno di 2 anni	31
da 2 a 11 anni	26
da 12 a 17 anni	33
da 18 a 64 anni	282
da 65 anni	300
TOTALE	672

Tra i gruppi terapeutici sospettati di aver causato le reazioni avverse con maggiore frequenza, al primo posto ci sono i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (53% del totale), seguono i farmaci antimicrobici (17%) e, con frequenze nettamente inferiori, tutti gli altri gruppi terapeutici.

SEGNALAZIONI PER CLASSE ATC DEI MEDICINALI - ANNO 2011 Regione Piemonte

CLASSE TERAPEUTICA ATC	SEGNALAZIONI (n.)
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	357
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	118
N - Sistema nervoso	38
V - Vari	35
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	34
C - Sistema cardiovascolare	31
M - Sistema muscolo-scheletrico	21
B - Sangue e organi emopoietici	15
R - Sistema respiratorio	11
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	8
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	7
S - Organi di senso	1

La maggior parte delle reazioni avverse sono state di tipo cutaneo (26% circa), seguite da quelle sistemiche e relative alla sede di somministrazione del medicinale (24%) e da quelle di tipo gastrointestinale (18%).

Distribuzione delle ADRs per SOC Anno 2011 Regione Piemonte

SOC	ADRs (n)
Patologie cute e tessuto sottocutaneo	177
Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione	164
Patologie gastrointestinali	120
Patologie sistema nervoso	90
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	86
Patologie sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo	52
Patologie vascolari	46
Patologie sistema emolinfopoietico	40
Esami diagnostici	34
Infezioni e infestazioni	29
Disturbi psichiatrici	27
Disturbi metabolismo e nutrizione	21
Patologie cardiache	18
Patologie occhio	18
Disturbi sistema immunitario	17
Patologie epatobiliari	14
Patologie orecchio	13
Patologie renali e urinarie	12

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse in Regione Piemonte presentano nel 2011 un piccolo decremento.

La Regione Piemonte si colloca, anche nel 2011, sempre al di sotto del tasso di 300 segnalazioni per milione di abitanti, molto distante da altre regioni ma anche dal tasso italiano che ha raggiunto e leggermente superato il gold standard OMS.

I medici ospedalieri continuano ad essere gli operatori sanitari ad effettuare il maggior numero di segnalazioni.

I farmaci cui è attribuito il maggior numero di reazioni avverse sono sempre gli stessi.

I dati che emergono da questo rapporto delineano una situazione che presenta un ampio margine di miglioramento. Per aumentare l'efficienza del sistema, è di fondamentale importanza la sensibilizzazione continua dei medici e di tutti gli operatori sanitari, alla farmacovigilanza ed alla segnalazione spontanea in particolare, vista non come atto burocratico, ma come parte integrante della pratica clinica quotidiana.

Un ruolo fondamentale continua ad essere quello del responsabile aziendale della farmacovigilanza, che deve diventare il fulcro ed il coordinatore, a livello locale, di tutta l'attività di farmacovigilanza a partire da un'adeguata formazione ed informazione ai professionisti sanitari dell'azienda.

In quest'ottica i progetti di farmacovigilanza finanziati dall'AIFA e mirati l'uno all'ospedale e l'altro al territorio, devono rappresentare il momento, anche per il livello regionale, di rafforzare le attività di formazione dei responsabili aziendali e di formazione per medici, farmacisti ed infermieri.

Un maggior coinvolgimento di tutti gli operatori, infatti, è fondamentale per allargare il bacino dei segnalatori e il numero di segnalazioni di reazioni avverse.