

RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

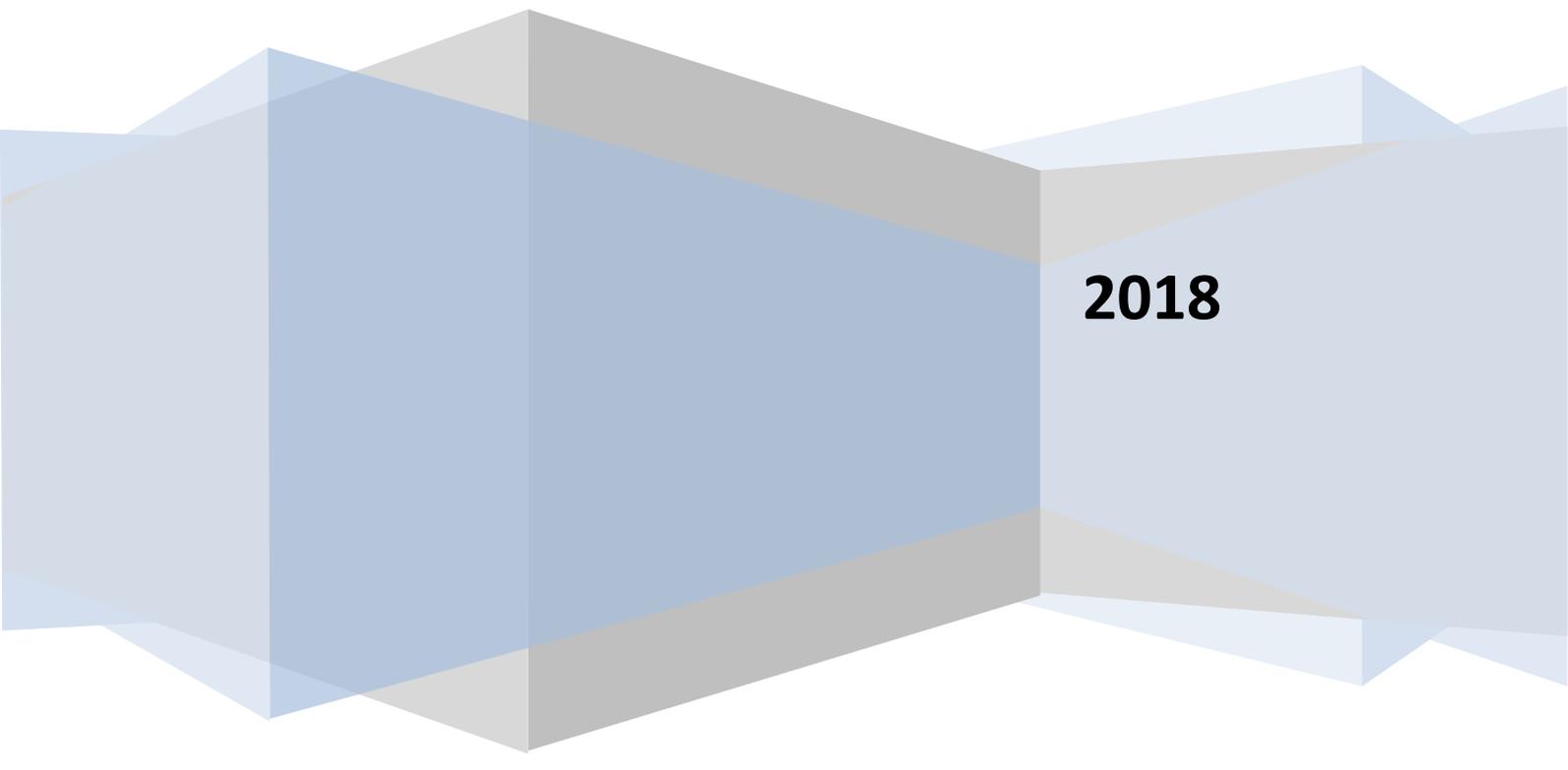
REGIONE PIEMONTE

A cura di

Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica

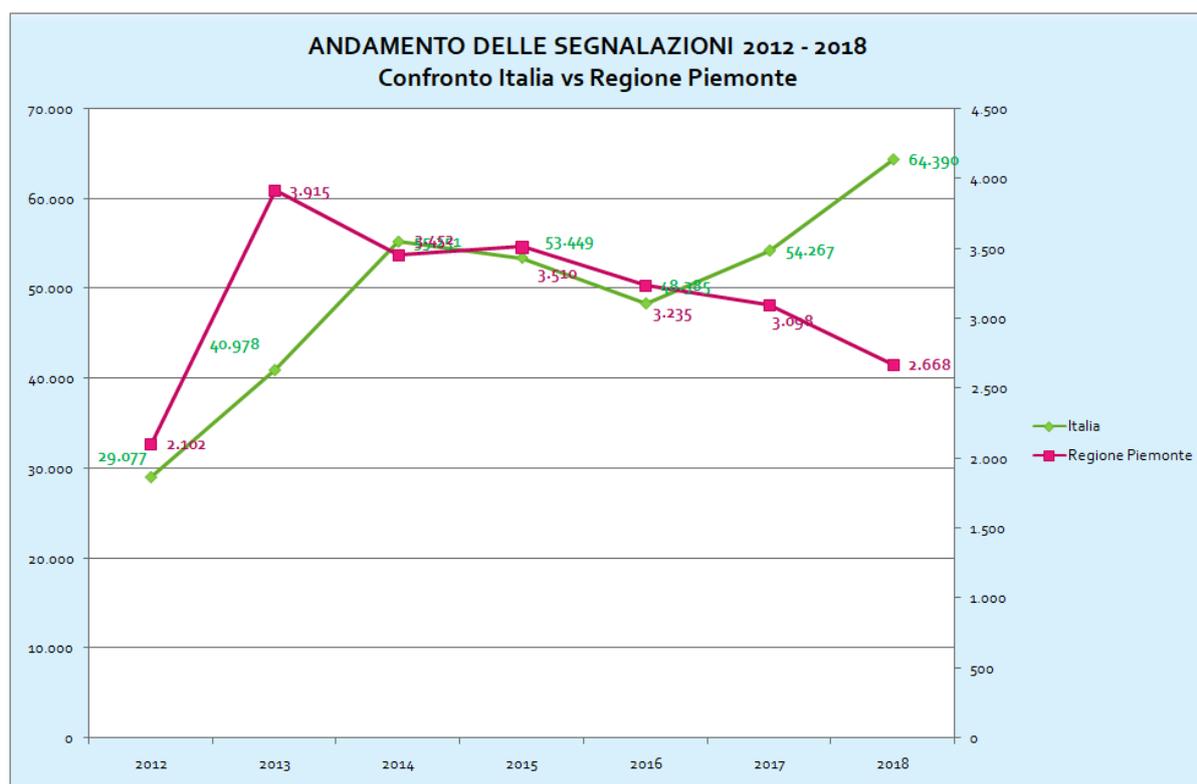
Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione
Piemonte



2018

In Italia nel 2018 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 64.390 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) da farmaci e vaccini, con un incremento del 19% circa rispetto al 2017. Nella Regione Piemonte le segnalazioni inserite nella RNF nel 2018 sono state 2.668, il 14% circa in meno rispetto all'anno precedente.

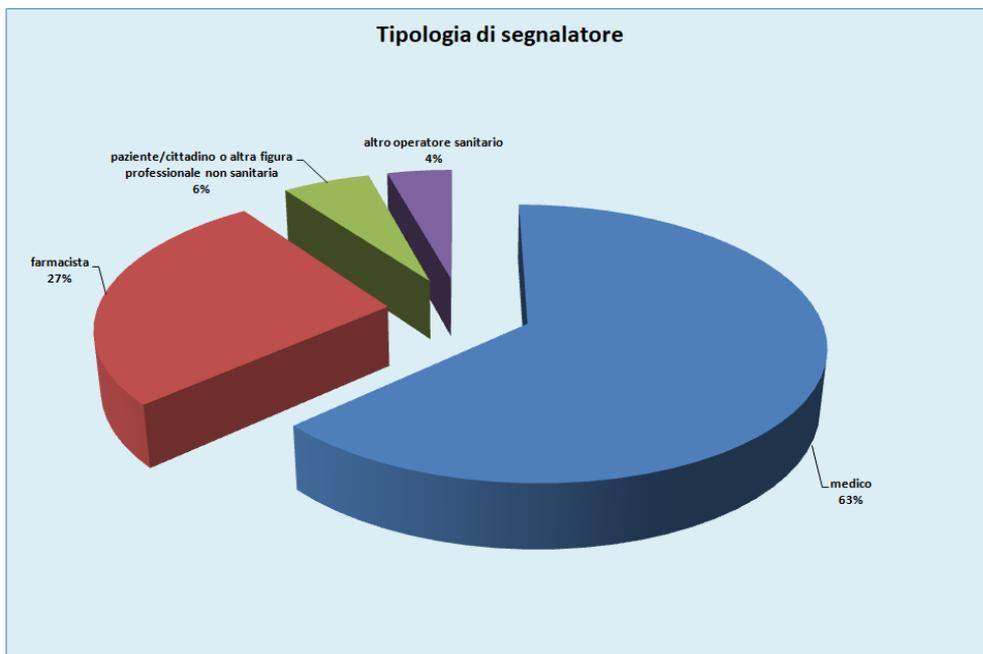


Nella tabella seguente sono riportate per ogni regione le segnalazioni inserite nel 2018, la variazione rispetto al 2017 e il tasso di segnalazione.

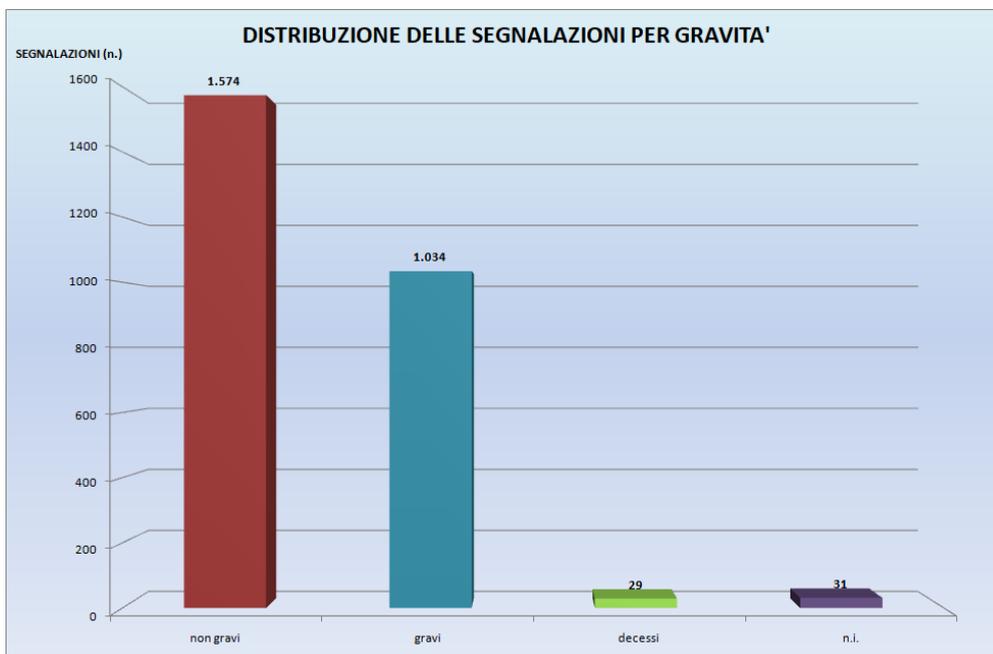
TASSI DI SEGNALAZIONE PER REGIONE			
REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1000 ab/die
LOMBARDIA	10.060.574	13.347	1.327
TOSCANA	3.729.641	7.192	1.928
CAMPANIA	5.801.692	5.429	936
VENETO	4.905.854	5.186	1.057
EMILIA ROMAGNA	4.459.477	5.815	1.304
PIEMONTE	4.356.406	2.668	612
SICILIA	4.999.891	2.449	490
LAZIO	5.879.082	1.381	235
FRIULI V. GIULIA	1.215.220	1.898	1.562
PUGLIA	4.029.053	1.210	300
CALABRIA	1.947.131	1.038	533
MARCHE	1.525.271	619	406
LIGURIA	1.550.640	459	296
SARDEGNA	1.639.591	464	283
UMBRIA	882.015	409	464
ABRUZZO	1.311.580	245	187
P.A. BOLZANO	531.178	215	405
P.A. TRENTO	541.098	203	375
BASILICATA	562.869	135	240
VALLE D'AOSTA	125.666	289	2.300
MOLISE	305.617	73	239
ITALIA	60.359.546	64.390	1.067

* Popolazione residente al 31.12.2018 (Dati ISTAT)

I principali *reporters* sono i medici (tutte le tipologie) con 1.686 segnalazioni (63% circa del totale), seguiti dai farmacisti monitor dei progetti regionali di farmacovigilanza (717 segnalazioni, 27% del totale), dai cittadini/pazienti (152 segnalazioni, 6% del totale) e dagli operatori sanitari (112 segnalazioni, 4% del totale).

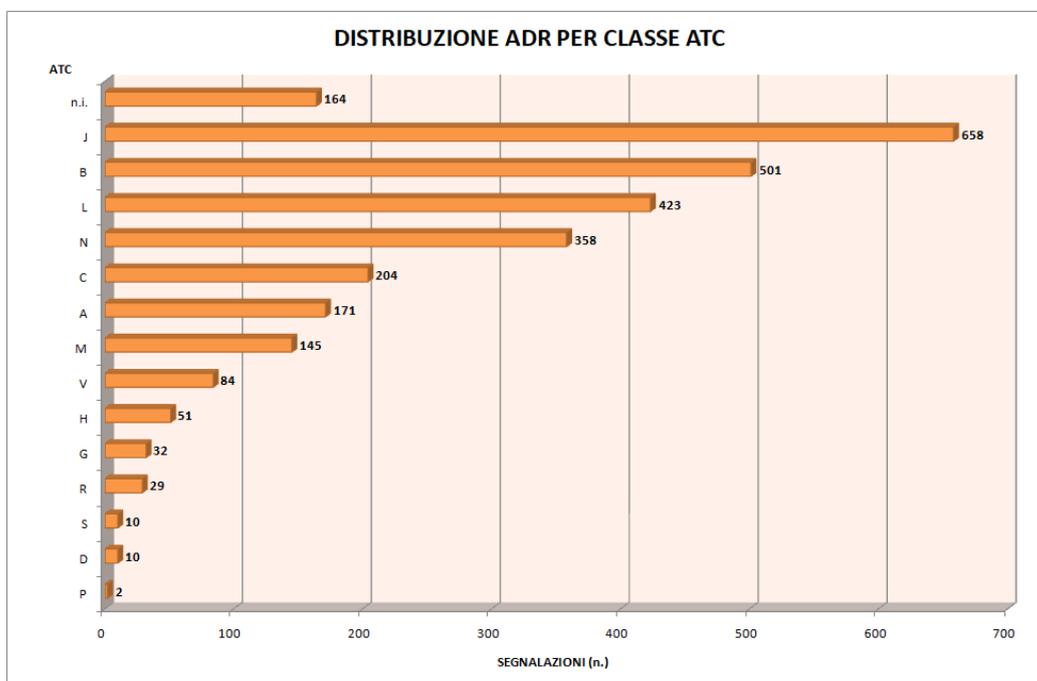


Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (1.574, pari al 42% del totale), 1.034 (41%) sono **gravi**. Si sono registrati 29 (1%) casi di decesso, non necessariamente causati/correlati alle reazioni avverse ed ai farmaci segnalati.



Le reazioni avverse risultato di un'interazione tra farmaci sono 58, quelle dovute ad abuso di un medicinale sono 79, quelle conseguenti all'uso *off label* di un medicinale sono 13, quelle da *overdose* sono 8 e quelle dovute ad un errore terapeutico sono 26.

Per quanto riguarda i farmaci, il maggior numero di segnalazioni si colloca nella classe ATC **Antimicrobici generali per uso sistemico (J)** (658 ADR segnalate), seguita dalla classe **Sangue ed organi emopietici (B)** (501 ADR segnalate) e dalla classe **Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (L)** (423 ADR segnalate).



SEGNALAZIONI DI SOSPETTI AEFI DA VACCINI				
N.	ATC	Classe Terapeutica	Totale	%
1	J07BD	Vaccini morbilloso	105	24%
2	J07AH	Vaccini meningococcici	100	23%
3	J07CA	Vaccini batterici e virali in associazione	85	19%
4	J07AL	Vaccini pneumococcici	48	11%
5	J07AJ	Vaccini pertossici	19	4%
6	J07BM	Vaccino papillomavirus	17	4%
7	J07BB	Vaccini influenzali	15	3%
8	J07BH	Vaccini della diarrea da rotavirus	12	3%
9	J07AM	Vaccini tetanici	7	2%
10	J07	Vaccini	6	1%
11	J07BK	Vaccini varicellosi	5	1%
12	J07BC	Vaccini epatitici	8	2%
13	J07AP	Vaccini tifoidei	5	1%
14	J07BF	Vaccini poliomielitici	3	1%
15	J07AG	Vaccini dell'Hemophilus influenzae tipo B	2	0%
16	J07BL	Vaccini della febbre gialla	2	1%
17	J07AF	Vaccini difterici *	1	0%
18	J07AN	Vaccini della tubercolosi	1	0%
Totale			441	100%

All'interno della classe **Antimicrobici generali per uso sistemico** si trovano i **Vaccini**, con 441 segnalazioni, pari al 67% della classe ATC J e al 16,5% circa del totale delle segnalazioni 2018.

Nel caso delle reazioni avverse da vaccino si parla di evento avverso dopo immunizzazione (adverse events following immunization o AEFI), ossia un qualsiasi evento di natura medica che occorre dopo una vaccinazione e che non necessariamente presenta una relazione causale con la somministrazione del vaccino.

Nella Regione Piemonte il tasso di segnalazione per i vaccini nel 2018 è stato pari a 8,4 per 100.000 abitanti. Nella popolazione esposta ad AEFI si sono verificati 4 decessi e il 29% degli eventi è stato classificato come grave.

Distribuzione delle reazioni avverse per tipo di apparato/organo colpito	
MedDRA SOC*	N.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	758
Patologie gastrointestinali	644
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	625
Patologie del sistema nervoso	422
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	351
Disturbi psichiatrici	234
Patologie vascolari	170
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	158
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	157
Esami diagnostici	152
Patologie del sistema emolinfopoietico	146
Patologie cardiache	102
Infezioni ed infestazioni	99
Disturbi del sistema immunitario	81
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	76
Patologie renali e urinarie	75
Patologie dell'occhio	74
Patologie dell'orecchio e del labirinto	68
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	24
Patologie epatobiliari	18
Problemi di prodotto	9
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	8
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	8
Procedure mediche e chirurgiche	7
Patologie endocrine	6
Patologie congenite, familiari e genetiche	1
Circostanze sociali	1

*SOC= Systemic Organic Class

I farmaci con il maggior numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse sono: **warfarin** (158 segnalazioni, pari al 6% del totale), l'associazione **amoxicillina/acido clavulanico** (113 segnalazioni, 4% del totale), **acido acetilsalicilico** (80 segnalazioni, 3% del totale).

Il warfarin è anche il farmaco responsabile del maggior numero di accessi in Pronto Soccorso per le reazioni avverse (gravi e non) ad esso correlate.

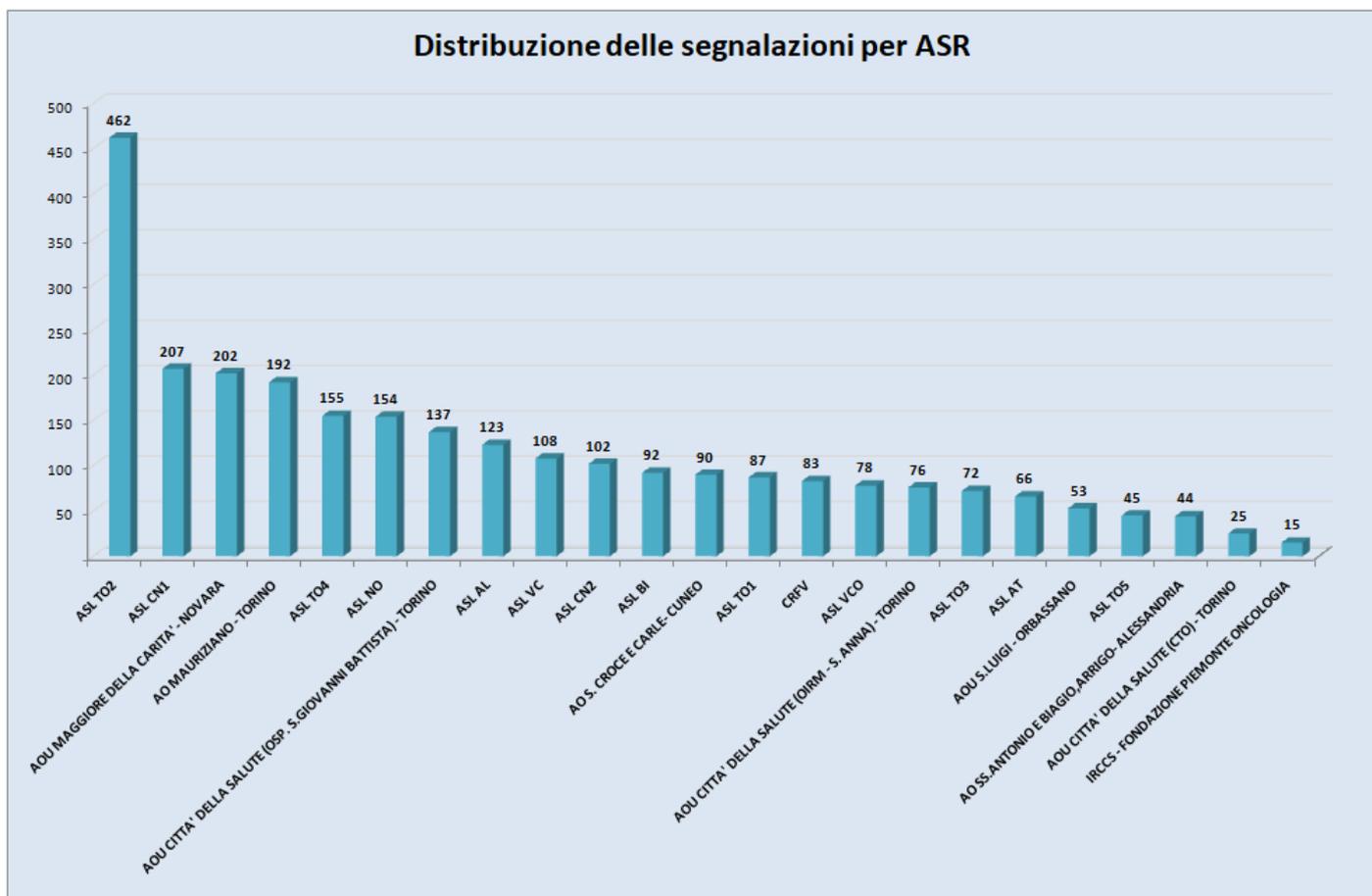
Nell'elenco dei primi 50 farmaci compaiono ben 12 vaccini.

Per quanto concerne gli apparati/organi maggiormente colpiti dalle ADR, il maggior numero di reazioni segnalate sono quelle a carico della cute (24%), seguite da quelle gastrointestinali (23% del totale), da quelle sistemiche/relative alla sede di somministrazione del medicinale (22%) e da quelle a carico del sistema nervoso (16%).

I 50 FARMACI PIU' SEGNALATI

FARMACO	Casi (n.)
WARFARIN	158
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	113
ACIDO ACETILSALICILICO	80
VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA	77
DABIGATRAN	72
VACCINO MENINGOCOCCO B, MULTICOMPONENTE	69
RIVAROXABAN	54
INSULINA	53
VACCINO DIFTERITE/EPATITE B RICOMBINANTE/HAEMOPHILUS INFLUENZAE B/PERTOSSE ACELLULARE/POLIOMELITE INATTIVATO/TETANO	53
CLOPIDOGREL	52
APIXABAN	44
IOPROMIDE	33
ETANERCEPT	32
IBUPROFENE	30
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISAC. CONIUGATO 13VAL.	30
OXALIPLATINO	29
LEVOFLOXACINA	28
VACCINO DIFTERITE/PERTOSSE/POLIOMELITE/TETANO	28
VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA/VARICELLA	28
AMOXICILLINA	27
QUETIAPINA	24
DICLOFENAC	23
IBRUTINIB	22
KETOPROFENE	21
TRAMADOLO	21
PARACETAMOLO/CODEINA	20
CARBOPLATINO	19
LORAZEPAM	19
PACLITAXEL	19
ALLOPURINOLO	18
CIPROFLOXACINA	18
PARACETAMOLO	18
DIGOSSINA	17
EDOXABAN	17
TICAGRELOR	17
VACCINO MENINGOCOCCICO C CONIUGATO	17
ADALIMUMAB	16
CEFTRIAZONE	15
OXICODONE/NALOXONE	15
ATORVASTATINA	14
IOMEPROLO	14
LENALIDOMIDE	14
RAMIPRIL	14
TRAMADOLO/DEKXETOPROFENE	14
ALPRAZOLAM	13
BISOPROLOLO	13
BROMAZEPAM	13
ACENOCUMAROLO	12
BETAMETASONE	12
VACCINO DIFTERITE ADSORBITO/PERTOSSE ADSORBITO/TETANO ADSORBITO	12

Nella figura seguente è riportata la distribuzione per ASR delle segnalazioni 2018.



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati presentati in questo rapporto non presentano elementi di particolare novità rispetto al passato.

Dovendo fare un bilancio dell'attività di farmacovigilanza svolta nel 2018 questo può essere sintetizzato nei tre punti seguenti.

1. **I Progetti di farmacovigilanza.** L'esaurimento dei Progetti di FV finanziati da AIFA ha provocato una netta diminuzione del numero delle segnalazioni rispetto al 2017. La qualità dei dati inserite nelle schede, la completezza delle informazioni riportate, la codifica corretta delle reazioni avverse non sono ancora ottimali. Questo rappresenta un aspetto di criticità su cui lavorare in collaborazione con i RLFV.
2. **La segnalazione online.** Nel 2018 si rileva una buona affermazione della segnalazione *online*, infatti, le segnalazioni inviate attraverso Vigifarmaco sono state 1.187, pari al 44,5% del totale.
3. **I vaccini.** Anche nel 2018 rimane alta l'attenzione verso le reazioni avverse da vaccino, sia nell'età pediatrica che in quella adulta/anziana; non solo da parte dei cittadini, ma anche dei medici e degli operatori sanitari dei servizi vaccinali.

Assessorato alla Sanità – Regione Piemonte
Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa, Protesica
Daniela Dematteis

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte