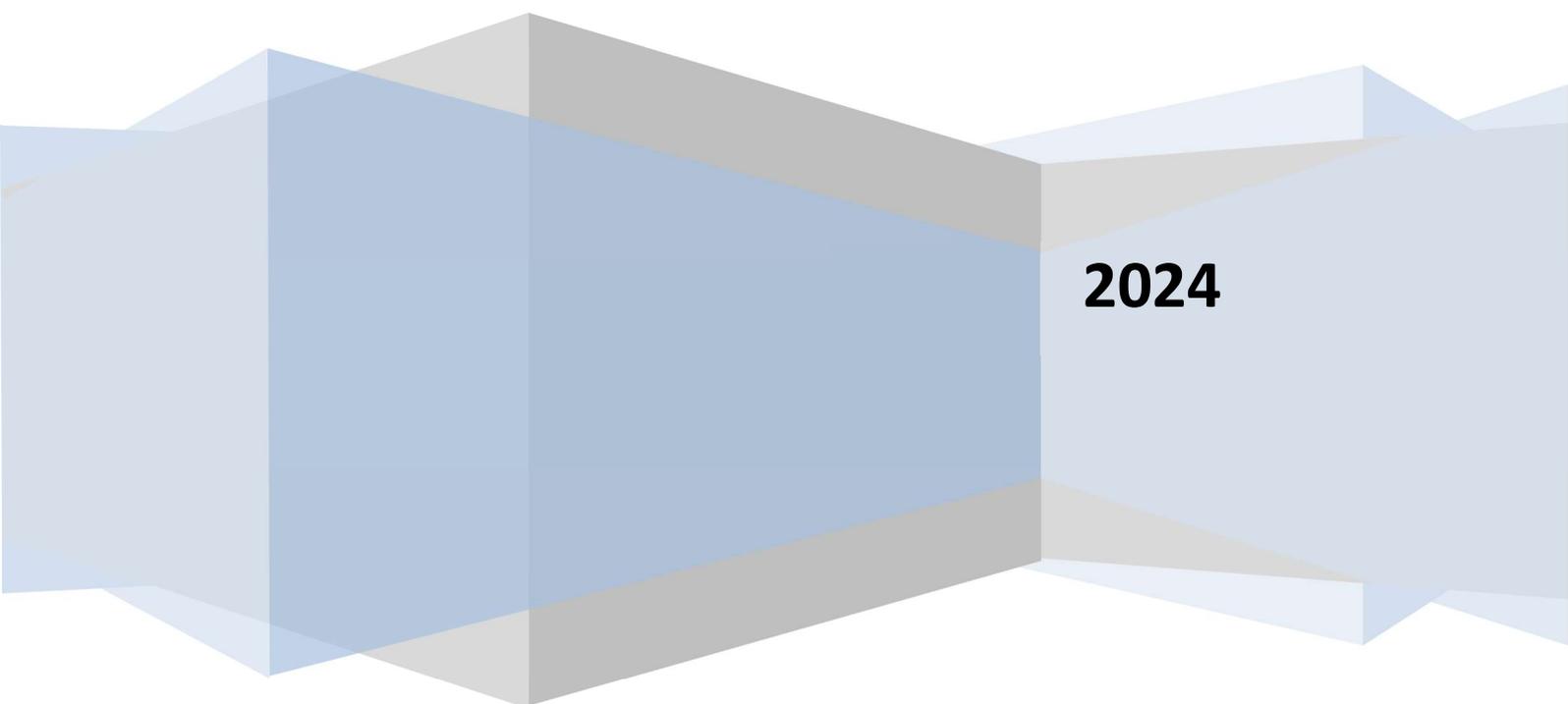


RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

A cura del
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione
Piemonte



2024

1. LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Il sistema italiano di Farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) è un network che consente l'attiva collaborazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le Regioni, i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e le Aziende Farmaceutiche.

Nella fase post-marketing, le segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (*Adverse Drug Reaction*, ADR) sono un'importante fonte di informazioni attraverso cui è possibile rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali nella pratica clinica.

Gli operatori sanitari o i cittadini possono segnalare le sospette reazioni avverse a medicinali utilizzando gli appositi modelli scaricabili dal portale AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> oppure è possibile effettuare una segnalazione utilizzando il sistema di "Segnalazioni on-line" raggiungibile dal portale AIFA al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Le segnalazioni vanno inviate al RLFV della propria Azienda Sanitaria.

È possibile consultare l'elenco dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza della Regione Piemonte collegandosi al seguente link <https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/>

2. FONTE DEI DATI

Il presente rapporto descrive le sospette reazioni avverse (ADR) inserite nella RNF nel periodo 1° gennaio 2024 – 31 dicembre 2024, riferite al territorio della Regione Piemonte. I dati analizzati sono stati estratti dal database di Analisi, a disposizione del CRFV e provengono direttamente dalla RNF gestita dall'AIFA.

3. DESCRIZIONE DELLE SEGNALAZIONI

In Italia, nel 2024, sono state inserite nella RNF 44.074 segnalazioni di sospette ADRs da farmaci e vaccini, il 7% in meno rispetto al 2023.

Nella Regione Piemonte, le segnalazioni inserite nella RNF sono state 1.521, corrispondente ad un +11% (n.149 segnalazioni) rispetto al 2023 (n.1372).

La figura sotto riportata descrive l'andamento delle segnalazioni in Italia e in Regione Piemonte dall'anno 2012 al 2024 compreso. In Regione Piemonte, l'andamento è rimasto costante negli anni 2012 -2019 in concomitanza con i progetti di farmacovigilanza attiva in corso. Nel 2020, c'è stato un crollo della segnalazione spontanea dovuto alla pandemia. Durante la campagna vaccinale anti COVID-19 (2021 – 2022), si è registrato un notevole aumento delle segnalazioni che sono poi crollate, in Piemonte come in Italia, terminata la campagna vaccinale. Rispetto all'anno 2019, pre - pandemia, in Piemonte si è registrato un calo della segnalazione spontanea del -52% nell'anno 2023 e -47% nell'anno 2024.

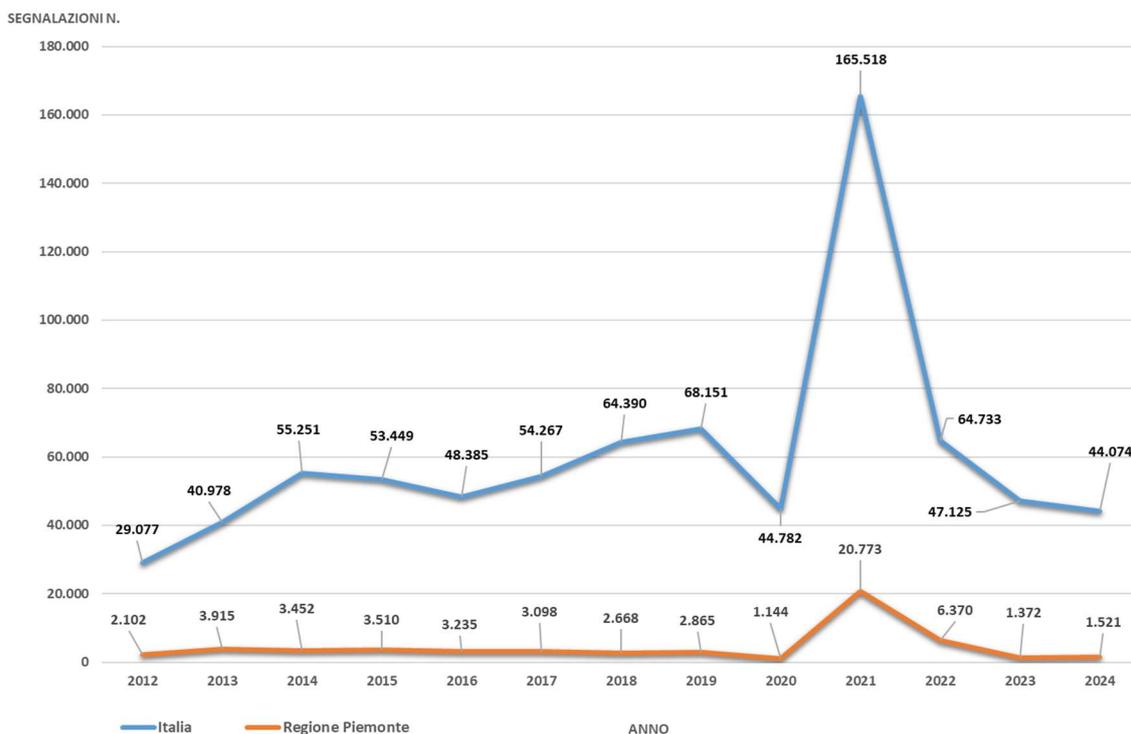


Figura 1. Andamento segnalazioni Italia e Piemonte. Anni 2012- 2024.

Nella Tabella 1 sono riportate, per ogni regione, le segnalazioni inserite nel 2024 e il relativo tasso di segnalazione per milione di abitanti.

TASSO DI SEGNALAZIONE PER REGIONE - ANNO 2024

REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1.000.000 ab/die
CAMPANIA	5.593.906	8.188	1.464
SICILIA	4.797.359	5.974	1.245
VENETO	4.852.216	5.142	1.060
TOSCANA	3.660.530	4.923	1.345
LOMBARDIA	10.012.054	4.778	477
EMILIA ROMAGNA	4.451.938	3.560	800
LAZIO	5.714.745	2.055	360
PUGLIA	3.890.661	1.731	445
PIEMONTE	4.251.623	1.521	358
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.194.616	821	687
SARDEGNA	1.570.453	663	422
UMBRIA	853.068	438	513
CALABRIA	1.838.568	392	213
LIGURIA	1.509.140	378	250
MARCHE	1.482.746	377	254
ABRUZZO	1.269.571	288	227
BASILICATA	533.233	215	403
P.A TRENTO	545.169	179	328
P.A BOLZANO	537.533	158	294
MOLISE	289.224	144	498
VALLE D'AOSTA	122.877	30	244
nd		2.119	
ITALIA	58.971.230	44.074	747

* Popolazione residente al 31.12.2024 (Dati ISTAT)

Tabella 1. Numero di segnalazioni e tasso di segnalazione 1.000.000 ab/die per ogni Regione italiana. Sono indicate con n.d. le segnalazioni *non definite*.

I principali segnalatori sono i medici (tutte le tipologie) con 1.062 segnalazioni (70% circa del totale), seguiti dai pazienti/cittadini (182 segnalazioni, 12% del totale), dagli operatori sanitari (139 segnalazioni, 9% del totale), dai farmacisti (109 segnalazioni, 7% del totale) e dagli infermieri (29 segnalazioni, 2% del totale).

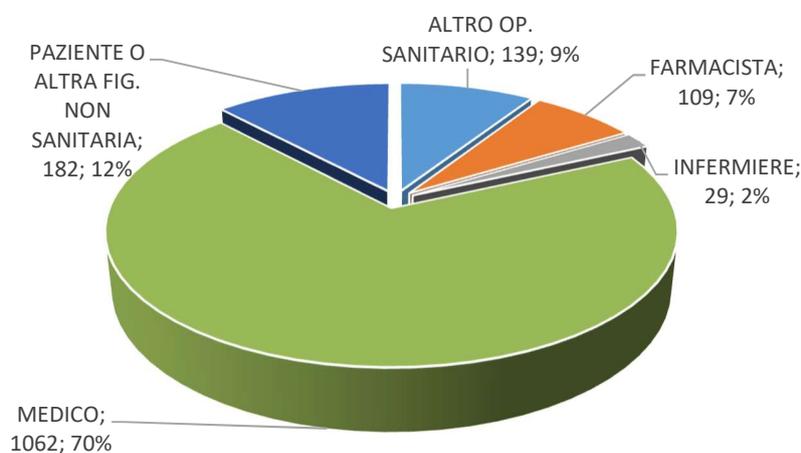


Figura 2. Segnalazioni per tipologia di segnalatore.

Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (1.043, pari al 62% del totale), 594 (36%) sono **gravi**. Si sono registrati 37 casi con esito decesso, non necessariamente correlato alla reazione avversa.

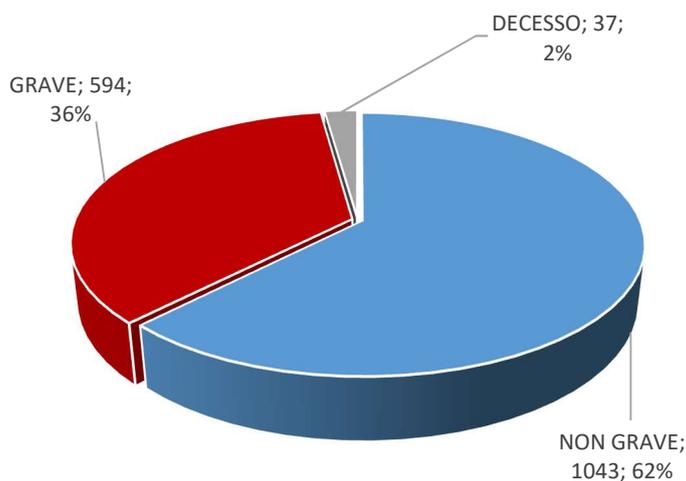


Figura 3. Distribuzione delle segnalazioni per gravità.

I principi attivi della classe **ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) L - Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori** sono al primo posto per numero di segnalazioni (591, pari al 37% del totale), seguono l'ATC **N – Sistema Nervoso** con 188 (12%) segnalazioni e i **J07 – Vaccini** con 131 segnalazioni (8%).

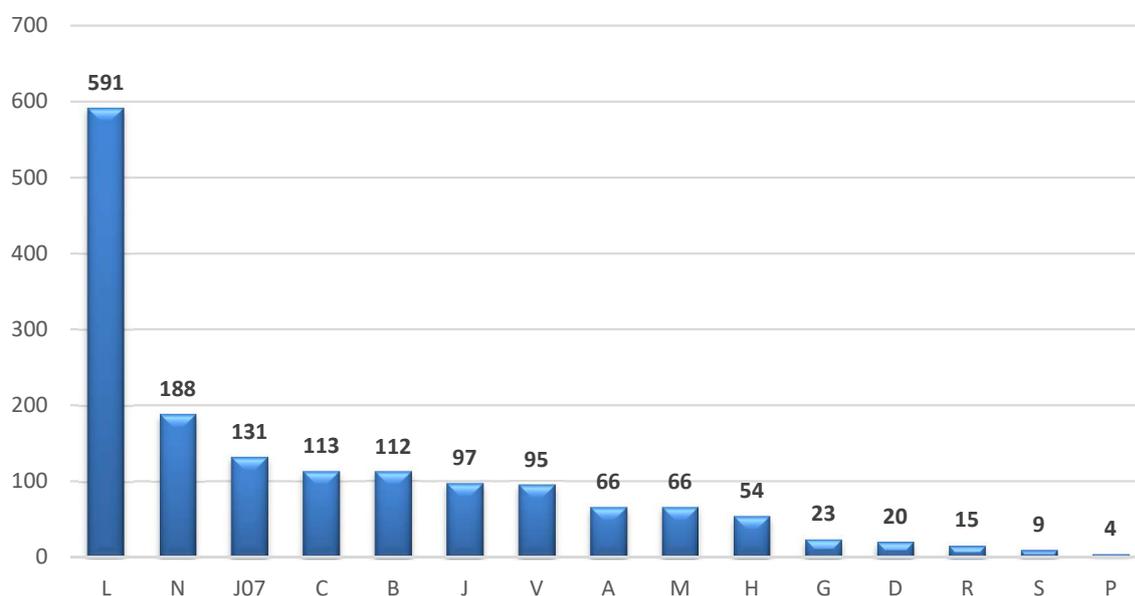


Figura 4. Distribuzione dei farmaci sospetti per ATC

La Tabella 2 riporta i primi 20 farmaci per numero di segnalazioni spontanee inserite nella RNF dalle Aziende Sanitarie. Al primo posto iomeprolo (39), un mezzo di contrasto, seguono pembrolizumab (37) e rosuvastatina (30).

Farmaco	Segnalazioni (n.)
IOMEPROLO	39
PEMBROLIZUMAB	37
ROSUVASTATINA	30
DABIGATRAN ETEXILATO	28
ATORVASTATINA	26
IODIO	23
CARBOPLATINO	21
NIVOLUMAB	21
OXALIPLATINO	21
RITUXIMAB	21
VACCINI DTP	21
ADALIMUMAB	20
PACLITAXEL	20
APIXABAN	18
EZETIMIBE	18
VACCINO ANTICOVID mRNA	18
AMOXICILLINA	17
AXICABTAGENE CILOLEUCCEL	17
CLADRIBINA	16
ABEMACICLIB	15

Tabella 2. Numero di segnalazioni per principio attivo inserite nella RNF.

La distribuzione delle reazioni avverse segnalate per apparato colpito/SOC (*Systemic Organic Class*) è riportata in Tabella 3.

MedDRA SOC	ADR (N.)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	364
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	340
Patologie gastrointestinali	274
Patologie del sistema nervoso	213
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	177
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	167
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	139
Infezioni ed infestazioni	111
Patologie vascolari	96
Esami diagnostici	95
Patologie del sistema emolinfopoietico	95
Patologie cardiache	67
Disturbi del sistema immunitario	66
Disturbi psichiatrici	65
Patologie dell'occhio	51
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	45
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	28
Patologie epatobiliari	26
Patologie renali e urinarie	26
Patologie dell'orecchio e del labirinto	23
Problemi di prodotto	19
Patologie endocrine	13
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	11
Procedure mediche e chirurgiche	7
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	4
Circostanze sociali	1
Patologie congenite, familiari e genetiche	1

Tabella 3. Numero di ADR segnalate per apparato colpito inserite nella RNF.

In relazione alle SOC sopra descritte, le reazioni avverse segnalate con maggior frequenza sono orticaria, eritema, diarrea, mialgia e prurito.

Il grafico successivo riporta la distribuzione delle segnalazioni tra le Aziende Sanitarie Regionali (ASR). Sono indicate con n.d. (non definite) le segnalazioni relative al territorio della Regione Piemonte, ma non attribuite ad una specifica azienda sanitaria ed inserite direttamente dalle aziende farmaceutiche nel database Eudravigilance.

Le Aziende Sanitarie Locali (ASL) ricevono le segnalazioni sia degli operatori sanitari che lavorano nelle strutture dell'ASL e nelle farmacie o poliambulatori privati del territorio di competenza, sia dei pazienti/cittadini che sono residenti nell'ASL stessa. Le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) ricevono invece le segnalazioni dei sanitari che in esse lavorano.

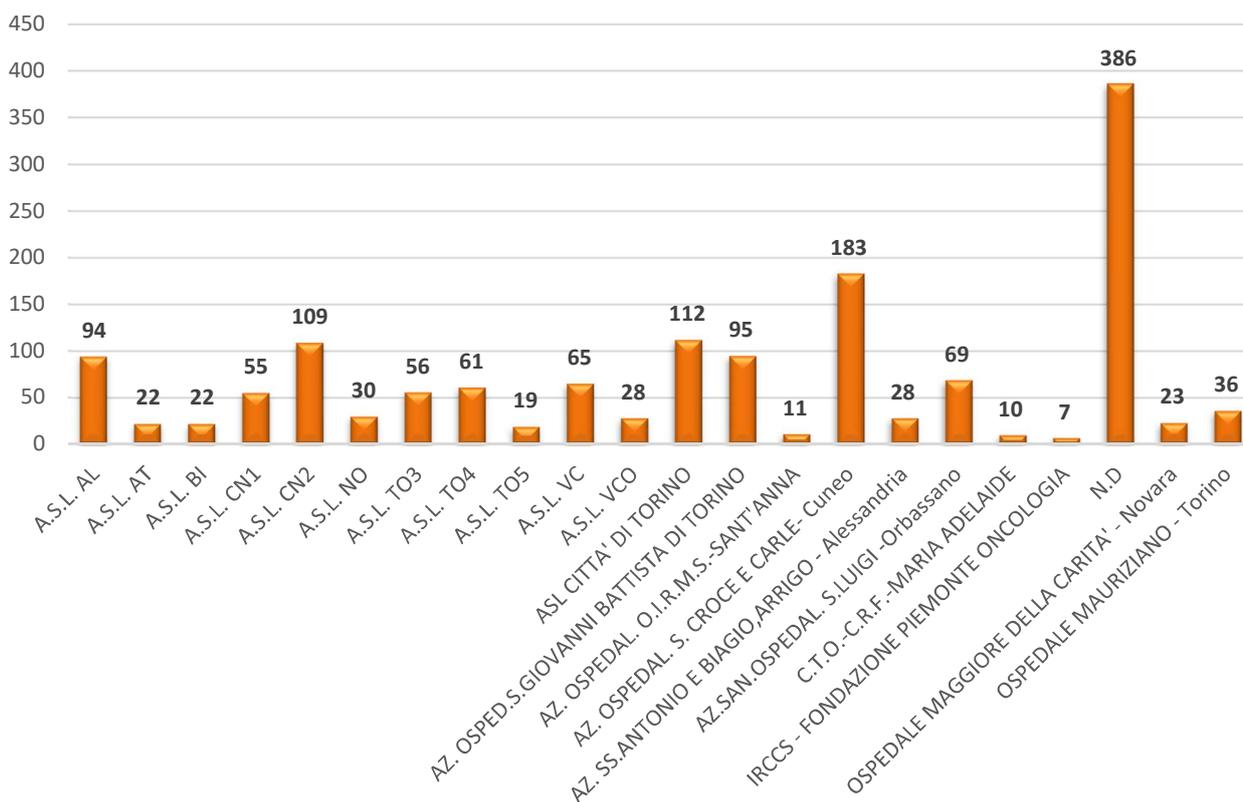


Figura 5. Distribuzione delle segnalazioni per ASR.

4. CONCLUSIONI

In seguito all'intensa attività di farmacovigilanza svolta durante la campagna vaccinale contro il COVID-19 (2021 – 2022), che ha determinato un notevole incremento delle segnalazioni, sia a livello nazionale sia in Regione Piemonte, si è osservato un drastico calo del numero delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa. La sottosegnalazione è infatti uno dei principali limiti dei sistemi di farmacovigilanza basati sulla segnalazione spontanea delle reazioni avverse ai farmaci.

La sensibilità degli operatori sanitari alla farmacovigilanza è particolarmente importante in riferimento a farmaci di nuova commercializzazione, in monitoraggio addizionale o nei confronti delle terapie per specifiche categorie di pazienti: gli anziani, le donne in gravidanza, i bambini, in politerapia o generalmente fragili.

La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari, ma anche da parte dei cittadini, consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio - rischio di tutti i farmaci e di tutti i vaccini in commercio e resta ancora oggi uno strumento fondamentale per rilevare potenziali segnali di allarme relativi a reazioni avverse rare o inattese e per acquisire nuove informazioni sulle reazioni avverse già note.

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Prof. Armando Genazzani – Università degli Studi di Torino

Responsabile Scientifico Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

Dott.ssa Elisabetta Geninatti - ASL Città di Torino

Gestione e monitoraggio della RNF - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte