



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Rapporto Farmacovigilanza 2017

A.S.L. VC

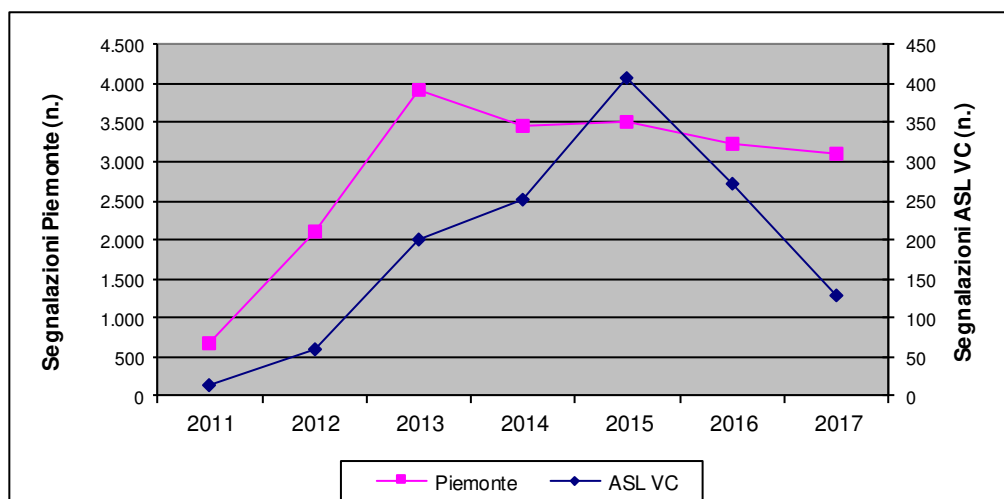
A cura del Responsabile aziendale di Farmacovigilanza

In Italia nel 2017 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 54.267 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) da farmaci e vaccini; il numero di segnalazioni è aumentato del 12,2% rispetto al 2016. Il tasso di segnalazione nazionale per l'anno 2017 è stato pari a 897 segnalazioni per milione di abitanti (s/Ma) – 743 nel 2016. ¹

Nella Regione Piemonte le segnalazioni sono state 3.098, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 708 s/Ma ¹. Nella ASL VC le segnalazioni sono state 130, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 768 s/Ma.

Nel grafico sotto riportato (Fig. 1) vengono confrontati i dati della ASL VC con quelli regionali. Per quanto riguarda la Regione Piemonte si può notare come nel 2017 si è verificato un calo del numero di segnalazioni (-4,2% rispetto al 2016) coerentemente con la flessione osservata a partire dal 2014. Anche nell' ASL VC, dopo un quadriennio 2012-2015 in continua ascesa, è stata registrata un'ulteriore riduzione del numero delle segnalazioni (-52,2% rispetto al 2016).

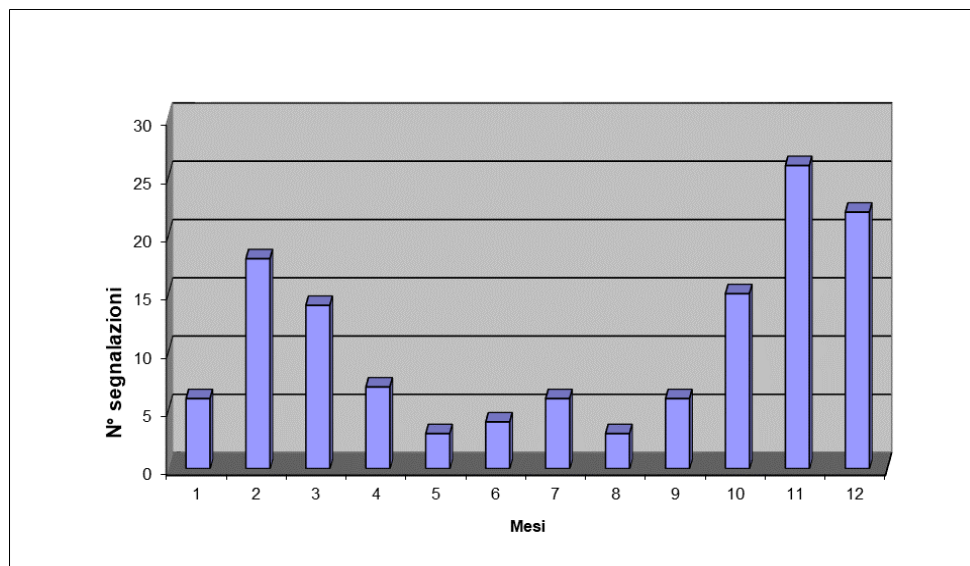
Figura 1. Distribuzione annuale del numero di segnalazioni.
Regione Piemonte e ASL VC - Anni 2011-2017.



L'Azienda si colloca al decimo posto, a livello regionale, nel ranking delle ASL/ASO per numero di segnalazioni totali inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF); il primo posto è occupato dalla exASL TO2 con 395 segnalazioni.

La Figura 2 illustra l'andamento mensile delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini pervenute alla ASL VC.

Figura 2. Distribuzione delle segnalazioni ASL VC per mese - Anno 2017.



Nell'ambito dell'ASL VC, la principale fonte di segnalazione è costituita dai medici ospedalieri (70%), seguiti dai farmacisti (17%) e dagli infermieri (8%). (Tab. 1)

Tabella 1. Segnalazioni per tipologia di segnalatore.

Fonte	Totale	%
Medico Ospedaliero	91	70,0
Farmacista	22	16,9
Infermiere	11	8,4
Medico di Medicina Generale (MMG)	2	1,5
Pediatra di Libera Scelta (PLS)	1	0,8
Specialista ambulatoriale	1	0,8
Azienda Farmaceutica	1	0,8
Cittadino	1	0,8
TOTALE	130	100,0

La maggior parte delle segnalazioni sono state classificate **non gravi** (68 su 130, pari al 52%). Sono state segnalate come **gravi** 62 ADR (48%), così suddivise in base ai diversi criteri di gravità:

- 2 casi di decesso;
- 33 casi in cui la ADR ha causato l'ospedalizzazione del soggetto colpito o ne ha prolungato la permanenza in ospedale;
- in 2 casi è stata messa in pericolo la vita del paziente;
- in 25 casi è stata individuata un'altra condizione clinica rilevante.

Rispetto all'esito osservato, in 88 casi si è avuta la risoluzione completa dei sintomi, in 24 casi è stato segnalato un miglioramento, in 9 casi non è disponibile l'esito, 4 sono casi di pazienti non ancora guariti al momento della segnalazione. In 3 casi c'è stato il decesso, in 2 dei quali il farmaco può aver contribuito all'esito.

In Tabella 2 è rappresentata la distribuzione per sesso ed età della popolazione interessata, prevalgono leggermente i maschi (n=66; 51%) rispetto alle femmine (n=64; 49%); la maggior parte dei soggetti interessati si concentra nella fascia di età adulta e la popolazione anziana (dai 65 anni in poi) è quella maggiormente colpita (58%), in quanto maggiore utilizzatrice di farmaci e con un alto numero di pazienti in politerapia farmacologica.

Tabella 2. Distribuzione delle ADRs per età e sesso della popolazione interessata.

<i>Età</i>	<i>Femmine</i>	<i>Maschi</i>	<i>Totale</i>
< 1 mese	0	0	0
da 1 mese a < 2 anni	0	0	0
da 2 a 11 anni	1	0	1
da 12 a 17 anni	0	2	2
da 18 a 64 anni	27	22	49
65 e oltre	35	41	76
non definito	1	1	2
<i>Totale</i>	64	66	130

Il maggior numero di segnalazioni di sospetta ADR è a carico dei farmaci relativi a sangue ed organi emopoietici (24%), seguiti dai farmaci antineoplastici e immunomodulatori (15%), dai farmaci antimicrobici sistemici - che comprendono anche i vaccini - (14%) e dai farmaci dell'apparato gastrointestinale (13%) (Tab. 3).

All'interno della classe dei farmaci relativi al sangue e agli organi emopoietici, 30 segnalazioni riguardano i farmaci antitrombotici; nel dettaglio 6 segnalazioni si riferiscono agli antagonisti della vitamina k (4 warfarin e 2 acenocumarolo), 19 ad antiaggreganti piastrinici (16 acido acetilsalicilico, 2 clopidogrel, 1 ticagrelor), 7 ad inibitori della trombina (dabigatran), 1 ad inibitori del fattore Xa diretto (apixaban), 1 ad eparinici (enoxaparina).

Nel gruppo relativo alla classe dei farmaci antimicrobici, 12 segnalazioni si riferiscono ad antibiotici per uso sistemico e 6 a vaccini.

A livello regionale prevalgono le segnalazioni relative ai farmaci antimicrobici generali per uso sistemico (21%), seguiti dai farmaci inerenti il sangue e gli organi emopoietici (21%), dai farmaci antineoplastici e immunomodulatori (16%), dai farmaci del sistema nervoso (12%) e dai farmaci del sistema cardiovascolare (8%)¹.

Tabella 3. ADRs per gruppo terapeutico ATC del farmaco sospetto.

<i>Classe Terapeutica ATC</i>	<i>ADRs (n.)</i>	<i>% su tot.</i>
B – Sangue ed organi emopoietici	30	23,6
L – Farmaci antineoplastici e immunomodulanti	19	14,9
J - Antimicrobici sistemici	18	14,2
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	17	13,4
N – Sistema nervoso centrale	16	12,6
V - Vari	10	7,9
M – Sistema Muscolo-scheletrico	8	6,3
C – Sistema Cardiovascolare	7	5,5
R – Sistema respiratorio	1	0,8
G – Apparato Genito-urinario	1	0,8
H – Sistema endocrino	0	0
S – Organi di senso	0	0
P – Antiparassitari, insetticidi e repellenti	0	0
D - Dermatologici	0	0

Come illustrato in Tabella 4, i principi attivi con il maggior numero di segnalazioni sono risultati: acido acetilsalicilico, iopromide, insulina glargine, dabigatran e warfarin.

Warfarin è al primo posto per numero di segnalazioni anche a livello regionale, seguito da acido acetilsalicilico, dall'associazione amoxicillina/acido clavulanico (2,8%) e dal vaccino esavalente ¹.

Tabella 4. Primi 6 principi attivi per numero di segnalazioni - ASL VC.

<i>Principio attivo</i>	<i>ADRs (n.)</i>	<i>% su tot.</i>	<i>Gravi (n.)</i>
Acido acetilsalicilico	16	16,8	7
Iopromide	9	9,5	0
Insulina glargine	8	8,4	7
Dabigatran	7	7,4	5
Warfarin	4	4,2	2
Repaglinide	4	4,2	4

Entrando nel dettaglio degli apparati/organi colpiti (Tab. 5), le reazioni più segnalate sono state le patologie gastrointestinali (12,6%), seguite dalle patologie a carico del sistema nervoso (12,1%), dalle patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione (11,7%) e dalle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (10,7%).

Le patologie della cute sono al primo posto per numero di segnalazioni a livello della regione Piemonte, con una proporzione di ADR pari al 24%, seguite da quelle gastrointestinali (22%), da quelle sistemiche e relative alla sede di somministrazione (22%), da quelle del sistema nervoso (16%) e da quelle respiratorie, toraciche e mediastiniche (13%) ¹.

Tabella 5. Distribuzione delle ADRs per apparato.

<i>SOC (Systemic Organic Class)</i>	<i>ADRs (n.)</i>	<i>% su tot.</i>
Patologie gastrointestinali	27	12,6
Patologie sistema nervoso	26	12,1
Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione	25	11,7
Patologie cute e tessuto sottocutaneo	23	10,7
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	19	8,9
Disturbi metabolismo e nutrizione	16	7,5
Disturbi psichiatrici	11	5,1
Patologie vascolari	11	5,1
Patologie sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo	10	4,7
Esami diagnostici	8	3,7
Patologie sistema emolinfopoietico	6	2,8
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	6	2,8
Patologie cardiache	5	2,3
Disturbi sistema immunitario	4	1,9
Patologie orecchio	4	1,9
Patologie renali e urinarie	4	1,9
Patologie occhio	3	1,4
Patologie apparato riproduttivo	2	0,9
Infezioni e infestazioni	2	0,9
Patologie endocrine	1	0,5
Patologie epatobiliari	1	0,5

Tra le reazioni avverse più segnalate 13 casi hanno riportato ipoglicemia (6,2%), 11 epistassi (5,3%), 11 eritema (5,3%), 8 nausea (3,8%), 7 prurito (3,3%), 4 anemia (2%), 4 dolore addominale (2%), 4 lipotimia (2%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati di farmacovigilanza dell'ASL VC relativi all'anno 2017 mostrano un forte decremento del tasso di segnalazione rispetto all'anno precedente (768 vs. 1.592 s/Ma), dettato da una riduzione molto consistente del numero di segnalazioni pervenute, soprattutto nei mesi centrali dell'anno. Il tasso di segnalazione annuo, comunque, si è assestato ben al di sopra del gold standard OMS (fissato a 300 s/Ma) e al di sopra del tasso regionale (708 s/Ma), ma, per il primo anno, è sceso al di sotto del tasso di segnalazione nazionale (897 s/Ma).

La riduzione delle segnalazioni è molto più ampia rispetto all'andamento regionale e risulta in controtendenza rispetto all'andamento nazionale.

Con una proporzione del 48% delle segnalazioni classificate come gravi è stato mantenuto anche l'obiettivo secondario del 30% di reazioni avverse gravi, definito dall'OMS come indice di un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di generare tempestivamente i segnali di allarme. Il fatto stesso che le segnalazioni siano pervenute da medici ospedalieri e che siano state classificate per la maggior parte

gravi indica come, in realtà, la segnalazione abbia preso piede principalmente a livello di presidio ospedaliero, concentrandosi su eventi avversi di una certa rilevanza clinica.

Appare sempre molto lontano, invece, l'obiettivo di ricevere segnalazioni da almeno il 10% degli operatori sanitari; bassa è la segnalazione proveniente dai MMG (n=2), dai farmacisti di comunità (n=3 - il 16,9% in quota ai farmacisti è rappresentato dai monitor del progetto Regionale di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS) e dagli infermieri (n=11), mentre medici specialisti ambulatoriali e pediatri di libera scelta (PLS) hanno contribuito, rispettivamente, con 1 segnalazione. Tutto ciò malgrado i continui sforzi rivolti al coinvolgimento di queste professioni sanitarie.

Come più volte evidenziato dalla letteratura, i risultati dell'analisi delle segnalazioni pervenute dimostrano come siano maggiormente coinvolti farmaci d'uso comune e ormai consolidato.

Il ruolo dei progetti di farmacovigilanza, finanziati da AIFA e svolti dalla ASL, è stato fondamentale, negli ultimi anni, per il raggiungimento dei risultati positivi osservati, in modo particolare il Progetto multicentrico nazionale MEREAFaPS, che ha come setting operativo il Pronto Soccorso (PS). Quest'ultimo ha contribuito nell'anno 2017 con 71 segnalazioni su 130 (55%). Il progetto regionale FarmaTerr non sembra, invece, apportare alcun contributo in termini di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, così come gestito presso questa Azienda.

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Roberto CORGNATI – Farmacista responsabile aziendale farmacovigilanza

Citare questo rapporto come: ASL VC – SS Risk Management – Rapporto di Farmacovigilanza 2017.
I dati di questo rapporto sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dall'archivio delle segnalazioni di ADR della ASL VC.

¹ Rapporto di Farmacovigilanza Regione Piemonte 2017
<https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci/farmacovigilanza>
