

# RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

A cura di

Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica

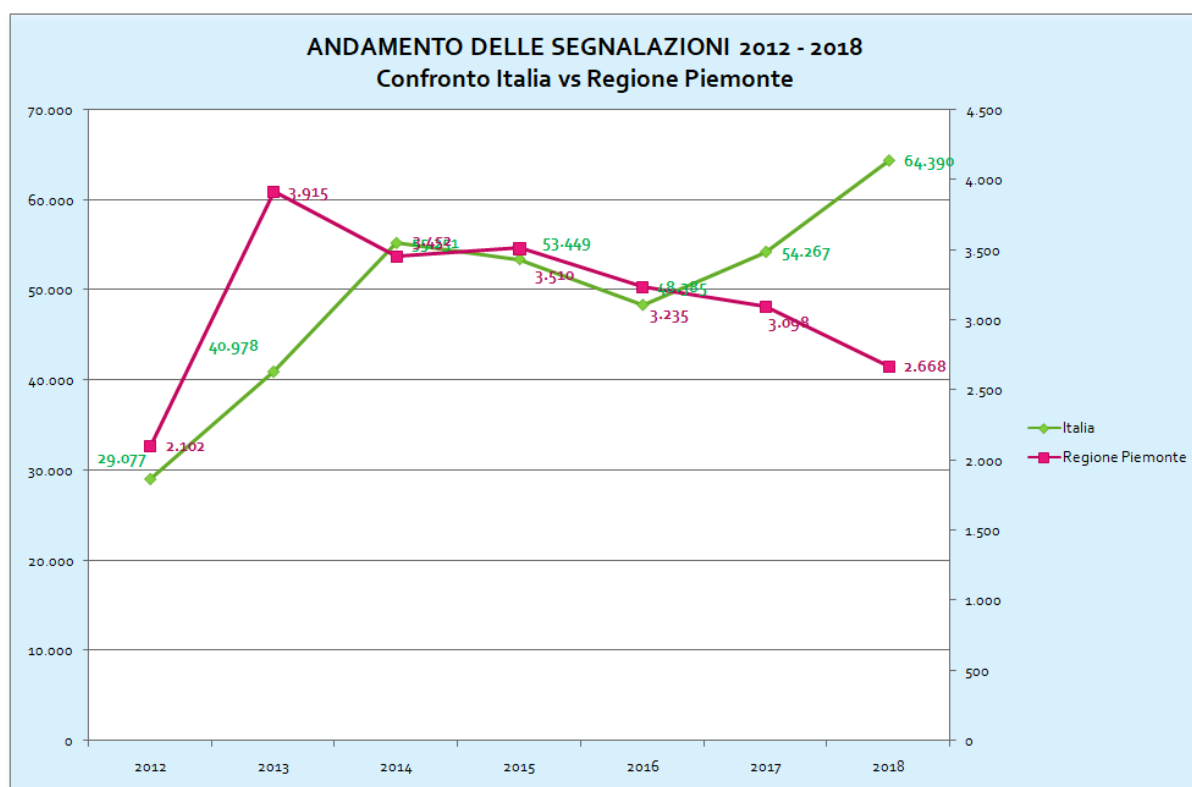
Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte

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.

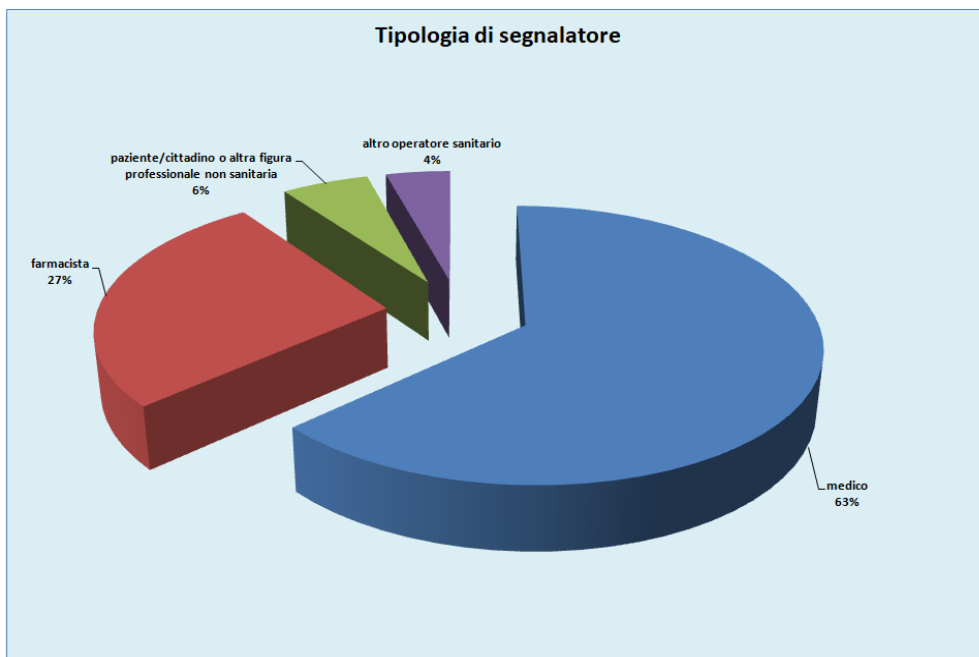


Nella tabella seguente sono riportate per ogni regione le segnalazioni inserite nel 2018, la variazione rispetto al 2017 e il tasso di segnalazione.

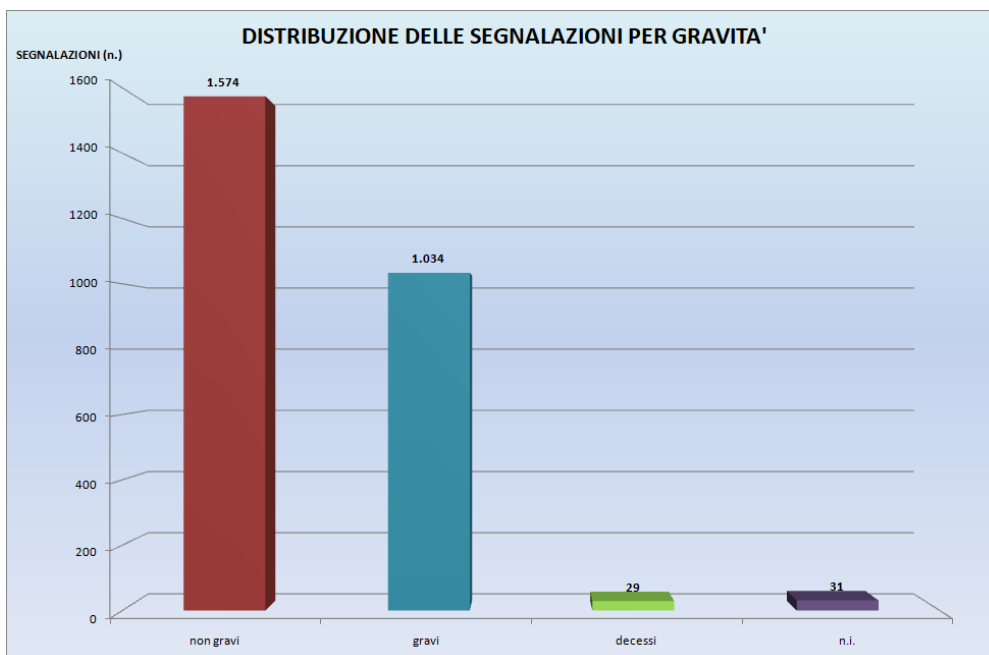
| TASSI DI SEGNALAZIONE PER REGIONE |                   |               |                           |
|-----------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|
| REGIONE                           | POPOLAZIONE*      | SEGNALAZIONI  | TASSO SEGNAL. 1000 ab/die |
| 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                     |
| <b>PIEMONTE</b>                   | <b>4.356.406</b>  | <b>2.668</b>  | <b>612</b>                |
| 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                       |
| <b>ITALIA</b>                     | <b>60.359.546</b> | <b>64.390</b> | <b>1.067</b>              |

\* 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).

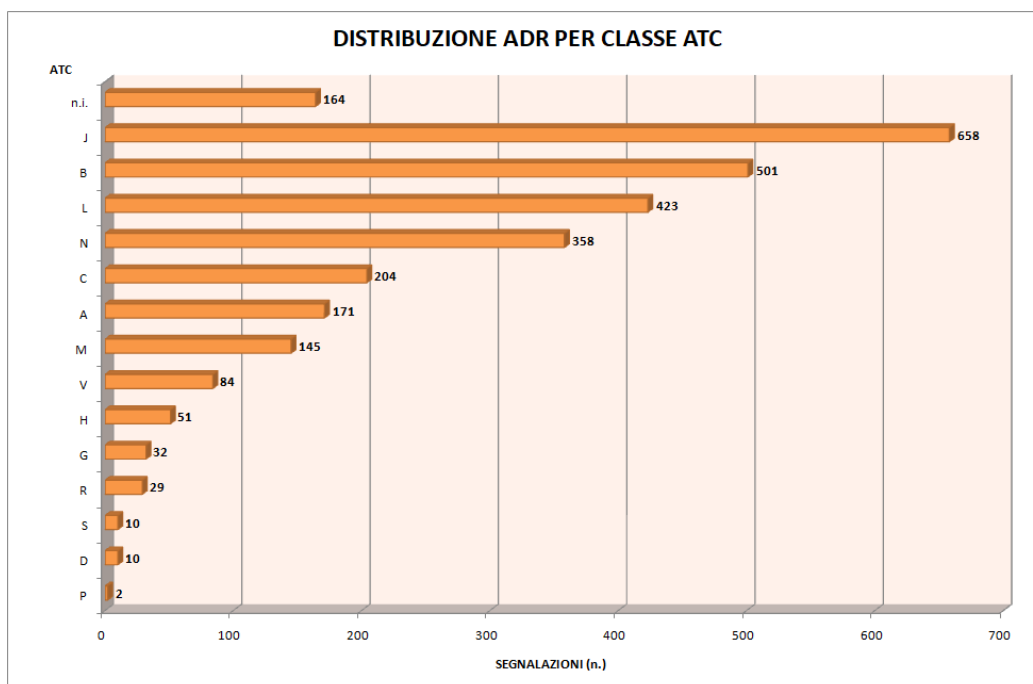


Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (1.574, pari al 42% del totale), 1.034 (41%) sono **gravi**. Si sono registrati 29 (1%) casi di decesso, non necessariamente causati/correlati alle reazioni avverse ed ai farmaci segnalati.



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 morbillosi                         | 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%          |
| <b>Totale</b>                            |       |  | <b>441</b> | <b>100%</b> |

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.

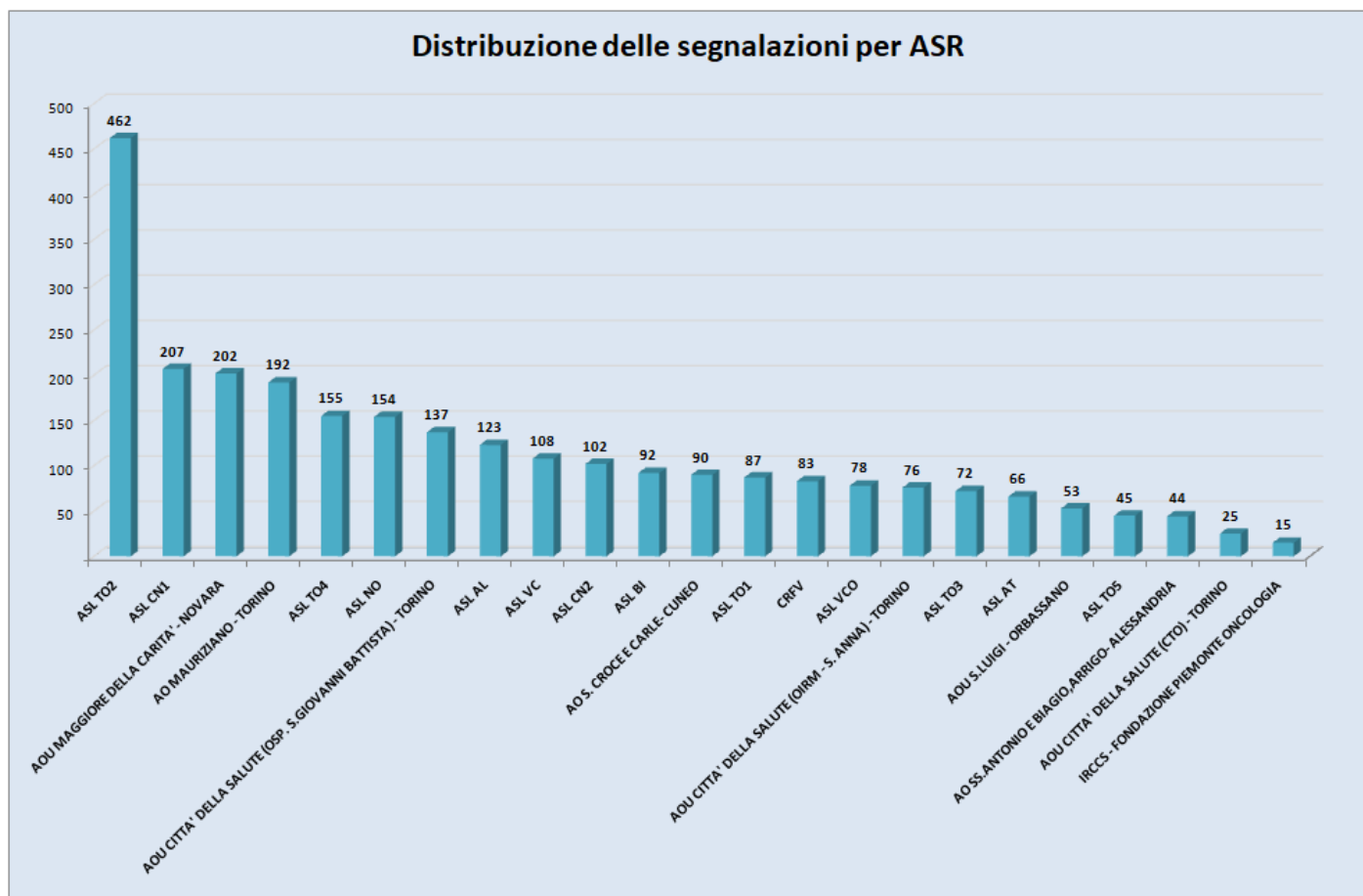
Nell'elenco dei primi 50 farmaci compaiono ben 12 vaccini.

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