

RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

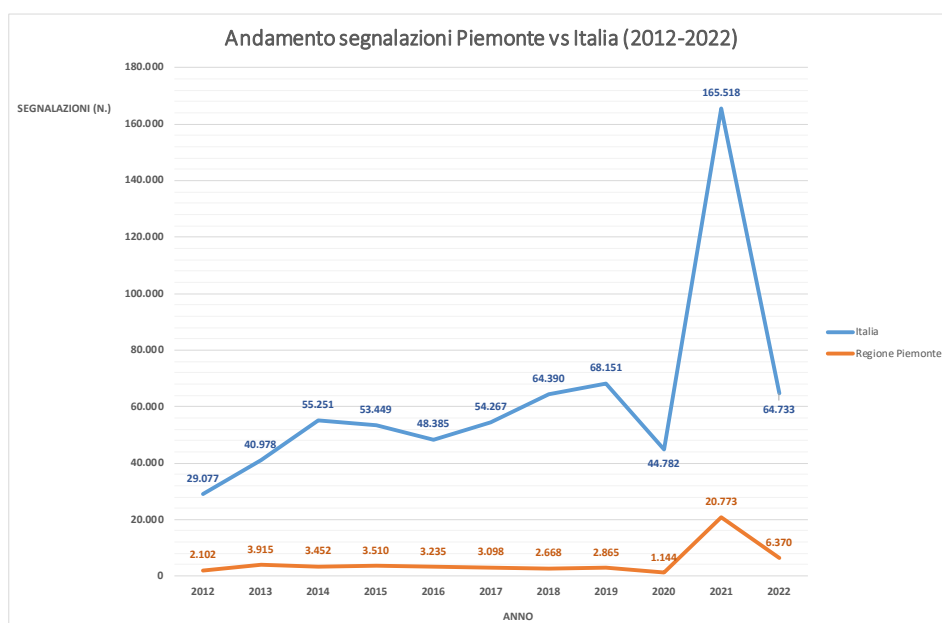
A cura del
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione
Piemonte



2022

In Italia nel 2022 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 64.733 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, il 61% in meno rispetto al 2021.

Nella Regione Piemonte le segnalazioni inserite nella RNF sono state 6.370, con un decremento del 69% rispetto all'anno precedente.



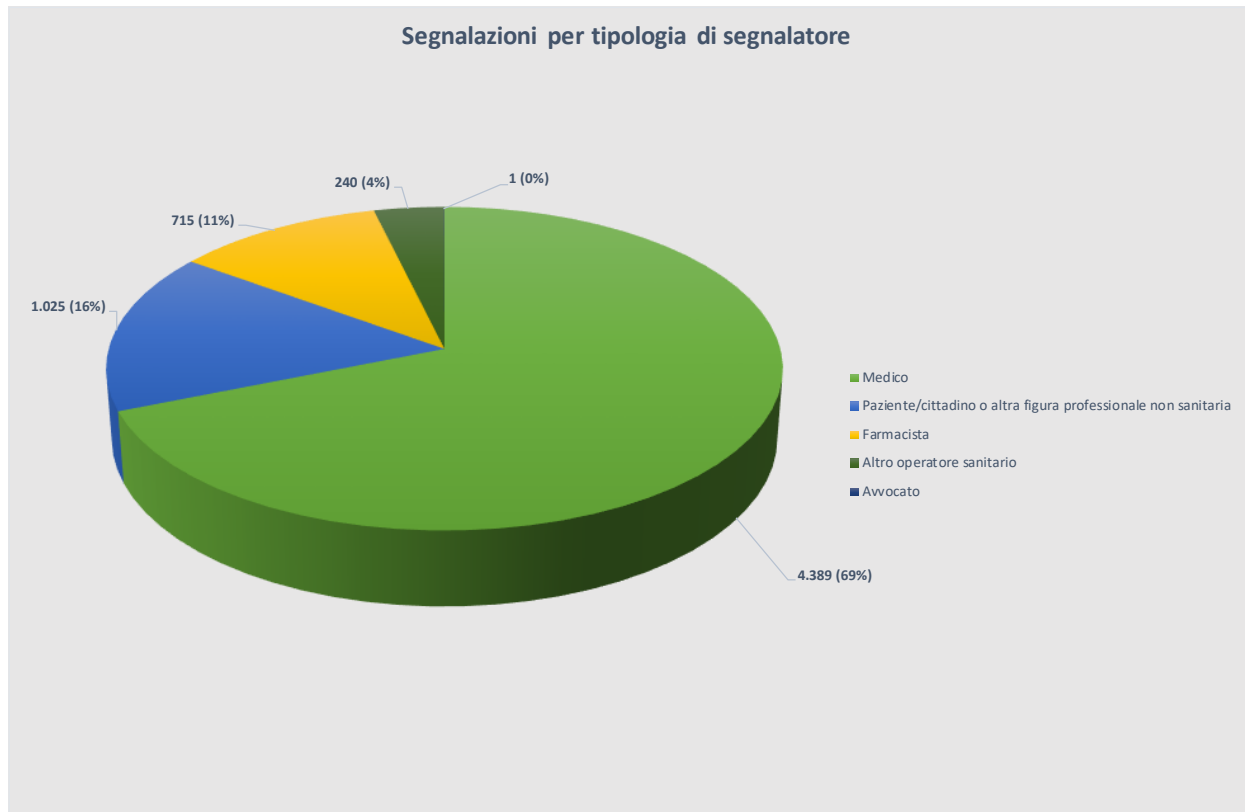
Nella tabella seguente sono riportate, per ogni regione, le segnalazioni inserite nel 2022 e il tasso di segnalazione per milione di abitanti.

TASSI DI SEGNALAZIONE PER REGIONE

REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1.000.000 ab/die
LOMBARDIA	9.950.742	9.120	917
CAMPANIA	5.592.175	7.263	1.299
TOSCANA	3.651.152	7.089	1.942
PIEMONTE	4.240.736	6.370	1.502
VENETO	4.838.253	6.167	1.275
EMILIA ROMAGNA	4.426.929	5.821	1.315
PUGLIA	3.900.852	3.740	959
SICILIA	4.802.016	3.648	760
FRIULI V. GIULIA	1.192.191	3.285	2.755
LAZIO	5.707.112	2.563	449
MARCHE	1.480.839	953	644
SARDEGNA	1.575.028	908	576
UMBRIA	854.137	713	835
CALABRIA	1.841.300	676	367
LIGURIA	1.502.624	639	425
P.A. TRENTO	542.050	539	994
ABRUZZO	1.269.860	535	421
P.A. BOLZANO	533.267	383	718
MOLISE	289.940	152	524
BASILICATA	536.659	121	225
VALLE D'AOSTA	122.955	54	439
<i>nd</i>		3.994	
ITALIA	58.850.717	64.733	1.100

* Popolazione residente al 31.12.2022 (Dati ISTAT)

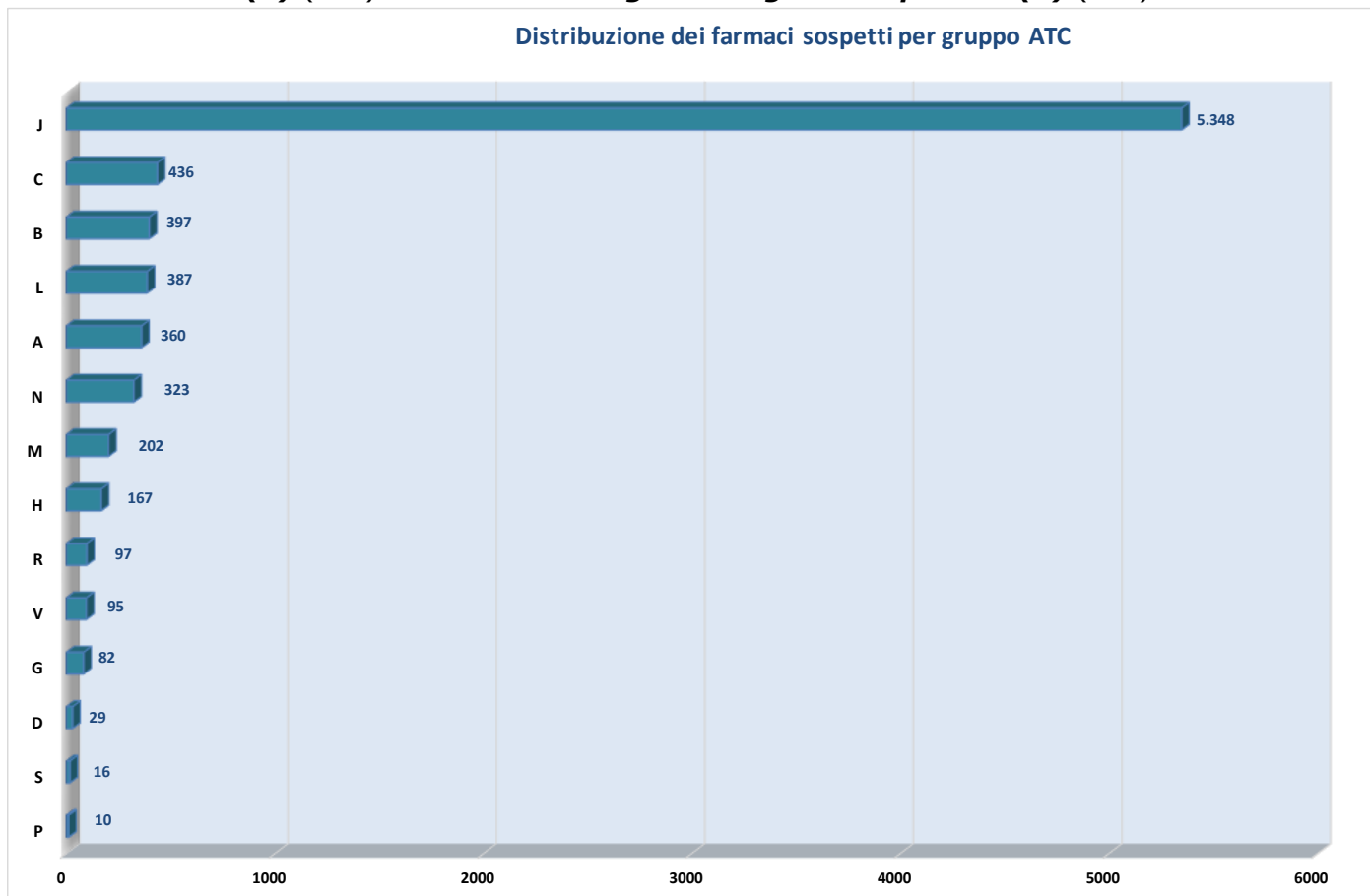
I principali *reporters* sono i medici (tutte le tipologie) con 4.389 segnalazioni (69% circa del totale), seguiti dai cittadini/pazienti (1.025 segnalazioni, 16% del totale), dai farmacisti (715 segnalazioni, 11% del totale) e dagli operatori sanitari (240 segnalazioni, 4% del totale).



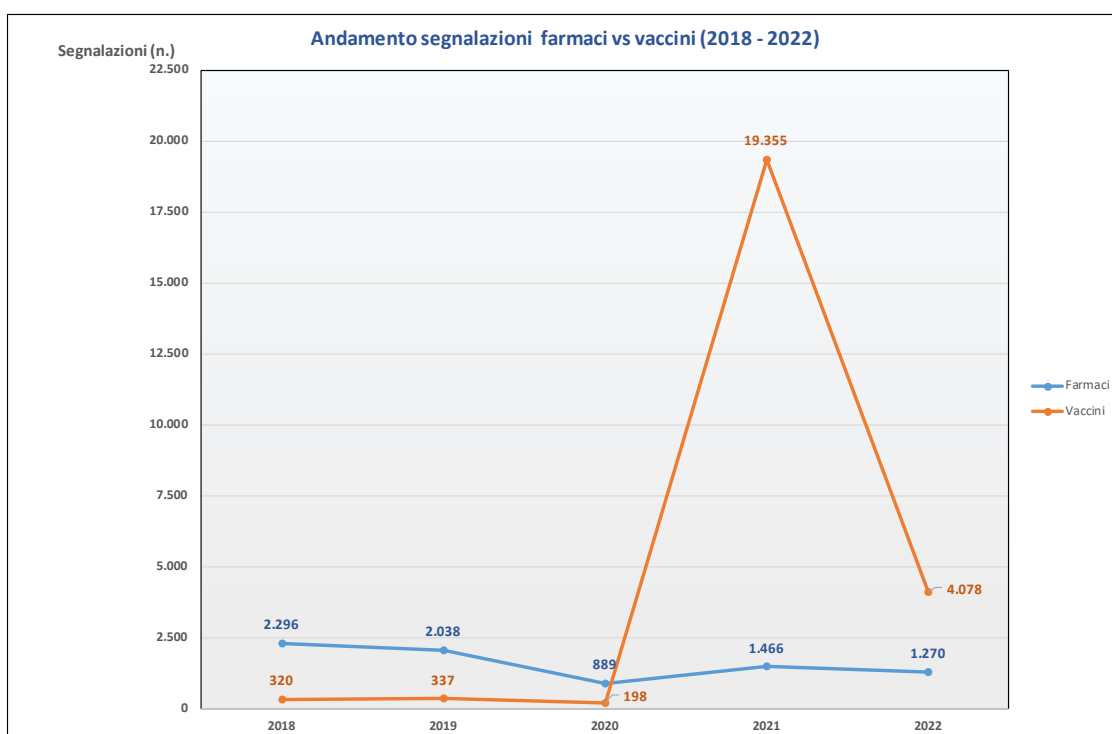
Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (5.173, pari all'81% del totale), 1.152 (18%) sono **gravi**. Si sono registrati 42 (1%) casi di decesso.



Il maggior numero di sospette reazioni avverse si registra a carico di farmaci della classe ATC classe **Antimicrobici generali per uso sistemico (J)** (5.348 segnalazioni), seguita da farmaci del **Sistema cardiovascolare (C)** (436) e dalla classe **Sangue ed organi emopoietici (B)** (397).



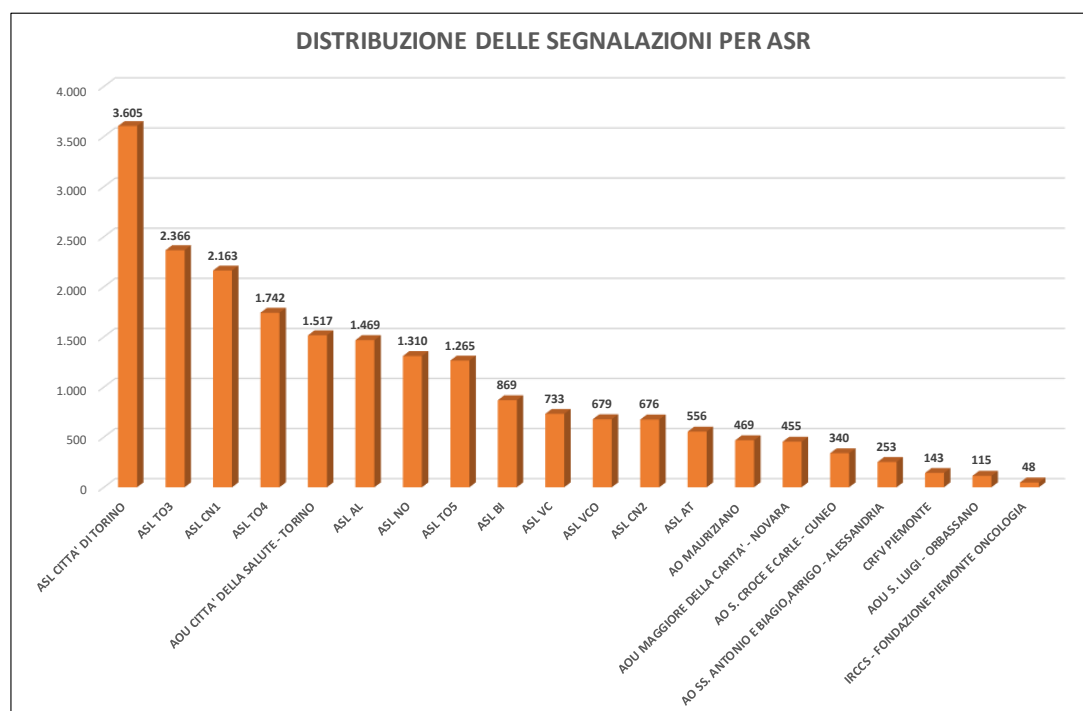
I principi attivi della classe degli **Antimicrobici generali per uso sistemico** sono stati oggetto di 5.348 segnalazioni, di questi 4.078 sono vaccini, in particolare quelli contro COVID-19 e quelli dell'infanzia, mentre 1.270 sono i farmaci.



La distribuzione delle reazioni avverse segnalate per apparato colpito/SOC (*Systemic Organic Class*) è riportata nella tabella seguente

MedDRA SOC	ADR (n.)
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	14.703
Patologie del sistema nervoso	4.895
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	3.761
Patologie gastrointestinali	3.503
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	2.258
Disturbi psichiatrici	2.033
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1.311
Patologie del sistema emolinfopoietico	1.050
Infezioni ed infestazioni	836
Patologie vascolari	825
Patologie cardiache	660
Esami diagnostici	645
Patologie dell'orecchio e del labirinto	586
Patologie dell'occhio	547
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	536
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	247
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	140
Patologie renali e urinarie	133
Disturbi del sistema immunitario	103
Patologie epatobiliari	38
Patologie endocrine	27
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	21
Procedure mediche e chirurgiche	18
Circostanze sociali	9
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	8
Patologie congenite, familiari e genetiche	7
Problemi di prodotto	4

Il grafico successivo visualizza la distribuzione delle segnalazioni per Azienda Sanitaria Regionale



Conclusioni

Nel corso dell'anno 2022, il rallentamento della campagna vaccinale anti COVID-19 e la conclusione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva hanno determinato una brusca riduzione (- 69%) delle segnalazioni registrate in Regione Piemonte; si è passati da 20.773 segnalazioni nel 2021 a 6.370 segnalazioni nel 2022.

Tuttavia, si continua a registrare un maggior numero di segnalazioni di ADR da vaccino rispetto a quelle da farmaco (4.078 vs 1.270).

Le segnalazioni, nel 81% dei casi, sono state inviate al Responsabile di Farmacovigilanza attraverso lo strumento di segnalazione *online*. Il 19% è stato inviato tramite scheda cartacea. La segnalazione *online*, <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> rappresenta lo strumento più utilizzato in quanto particolarmente efficace, facile da utilizzare ed accessibile a tutti gli utenti.

Tutti i professionisti della sanità medici, farmacisti, infermieri ed altri operatori sanitari nonché i pazienti/cittadini possono liberamente fare una segnalazione di sospetta reazione avversa a medicinale e possono contattare il Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza o dell'Azienda Ospedaliera per avere tutte le informazioni sul funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza e per eventuale assistenza al momento della compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

<https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/centro-regionale-farmaco/farmacovigilanza.shtml>

Al fine di potenziare il sistema di farmacovigilanza regionale è necessario intraprendere attività di sensibilizzazione per ricordare l'importanza della segnalazione spontanea che, risulta ancora oggi lo strumento più importante per rilevare dei potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

Come segnalare una sospetta reazione avversa?

Tutte le informazioni per effettuare una segnalazione di sospetta reazione avverso a seguito di vaccinazione sono disponibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti

ASL Città di Torino

Attività di gestione e monitoraggio delle segnalazioni inserite in RNF - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte