



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 2012

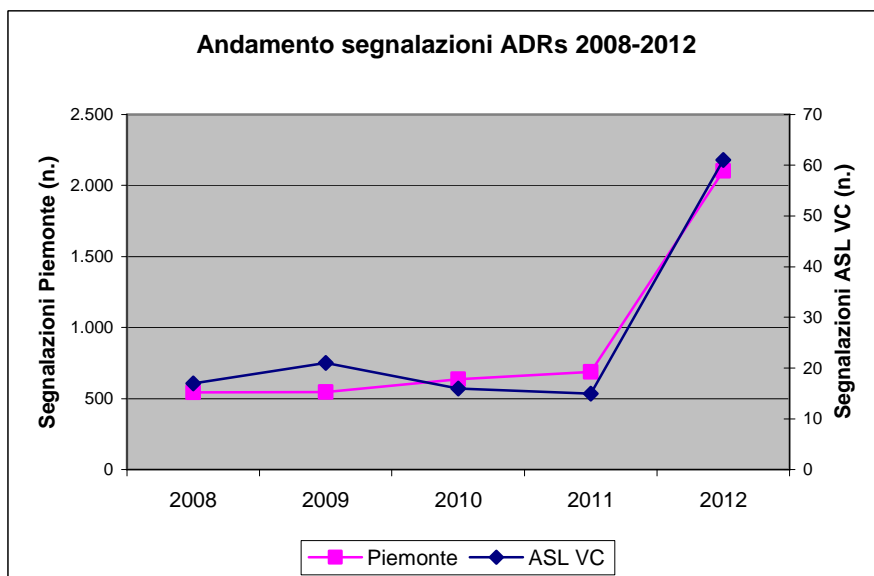
A.S.L. VC

A cura del Responsabile aziendale di Farmacovigilanza

In Italia nel 2012 sono state inserite nella rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 29.077 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, equivalenti ad un tasso di 480 segnalazioni per milione di abitanti. Nella Regione Piemonte le segnalazioni sono state 2.102, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 472 per milione di abitanti. Nella ASL VC le segnalazioni sono state 61, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 351 per milione di abitanti, superiore al *gold standard* stabilito dall'OMS (300 segnalazioni per milione di abitanti).

Rispetto all'anno precedente, nella ASL VC si è registrato un notevole incremento di segnalazioni (+307%) dovuto, soprattutto, ai primi risultati dei Progetti regionali di farmacovigilanza finanziati dall'AIFA – FARMATER con setting la medicina di base e MEREAFaPS con setting il Pronto Soccorso – e andati a regime nel terzo quadrimestre dell'anno; nella Regione Piemonte, l'incremento di segnalazioni rispetto all'anno precedente (+205%) ha portato il Piemonte al terzo posto tra le regioni italiane, dopo Toscana e Lombardia, per numero di segnalazioni.

Nel grafico sottoriportato, in cui vengono confrontati i dati della ASL VC con quelli Regionali, si può notare chiaramente come, dopo anni in cui l'andamento delle segnalazioni si era mantenuto pressoché costante, nel 2012 si è avuto un netto aumento che ha portato a raggiungere e superare il *gold standard* dell'OMS.



una sanità in salute fa bene a tutti

Per quanto riguarda la tipologia dei segnalatori, la maggior parte delle segnalazioni sono pervenute dai medici ospedalieri (31 pari al 51%), seguiti dai medici di medicina generale (24 pari al 39%).

Segnalazioni per tipologia di segnalatore

Fonte	Totale	%
Medico Ospedaliero	31	51%
Medico di Medicina Generale	24	39%
Infermiere	2	3%
Paziente	2	3%
Specialista	1	2%
Farmacista	1	2%
TOTALE	61	100%

La maggior parte delle segnalazioni sono state classificate **non gravi** (40 su 61, pari al 66%); 20 (33%) sono state **gravi**, 1 sono stati i casi di decesso. In 36 casi si è avuta la risoluzione completa dei sintomi, in 2 casi la risoluzione è avvenuta con postumi, in 15 casi la reazione avversa ha causato l'ospedalizzazione del soggetto colpito o ne ha prolungato la permanenza in ospedale, in 6 casi la reazione avversa ha messo il paziente in pericolo di vita.

La popolazione interessata è composta da 61 soggetti, 34 maschi (56%) e 27 femmine (44%); la distribuzione della popolazione interessata per genere si è rivelata invertita rispetto alla Regione Piemonte (54% F e 46% M).

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, in quanto maggiore utilizzatrice di farmaci e con un alto numero di pazienti in politerapia farmacologica.

Distribuzione delle ADRs per età e sesso della popolazione interessata

Età	Femmine	Maschi	Totale
< 1 mese	0	0	0
da 1 mese a < 2 anni	0	1	1
da 2 a 11 anni	0	1	1
da 12 a 17 anni	3	0	3
da 18 a 64 anni	11	16	27
65 e oltre	13	16	29
Totale	27	34	61

Il maggior numero di segnalazioni di sospette ADRs è a carico dei farmaci antimicrobici (35% del totale) e al cui interno troviamo anche i vaccini, seguiti dai farmaci per il sistema cardiovascolare (24%) e dai farmaci del gruppo del sangue e organi emopoietici (14%); i farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano l'11% nella ASL VC mentre si trovano al primo posto nella Regione Piemonte con il 29% delle segnalazioni.

ADRs per gruppo terapeutico ATC

Classe Terapeutica ATC	ADRs (n.)	% su tot.
J – Antimicrobici sistemici	22	35%
C – Sistema cardiovascolare	15	24%
B – Sangue ed organi emopoietici	9	14%
L – Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	7	11%
M – Sistema muscolo-scheletrico	4	6%
N – Sistema nervoso	3	4%
A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	1	2%
S – Sistema respiratorio	1	2%
P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	1	2%

I principi attivi con il maggior numero di segnalazioni sono risultati ciprofloxacina e bisoprololo con 4 segnalazioni, seguiti da ceftriaxone, acido acetilsalicilico e digossina con 3; tra i vaccini quelli influenzale, papillomavirus e varicella hanno avuto 2 segnalazioni ognuno.

Entrando nel dettaglio degli apparati/organi colpiti, le reazioni più segnalate sono state di tipo cutaneo (17%), seguite da quelle gastrointestinali (13%), da quelle a carico del sistema nervoso (11%) e da quelle sistemiche e relative alla sede di somministrazione del medicinale (9%).

Distribuzione delle ADRs per apparato

SOC (Systemic Organic Class)	ADRs (n.)	% su tot.
Patologie cute e tessuto sottocutaneo	16	17%
Patologie gastrointestinali	12	13%
Patologie sistema nervoso	10	11%
Patologie sistemiche / sede di somministrazione	9	10%
Patologie sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo	8	8%
Disturbi sistema immunitario	8	8%
Traumatismi, avvelenamenti, ...	6	6%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	5	5%
Patologie cardiache	5	5%
Patologie vascolari	4	4%
Disturbi psichiatrici	2	2%
Patologie sistema emolinfopoietico	2	2%
Esami diagnostici	2	2%
Disturbi metabolismo e nutrizione	2	2%
Patologie occhio	1	1%
Infezioni e infestazioni	1	1%
Patologie epatobiliari	1	1%
Patologie endocrine	1	1%

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati del 2012, ottenuti dalla ASL VC, rappresentano un grosso successo, soprattutto se si considera che nel 2011 il tasso annuo di segnalazione era di 86 segnalazioni per milione di abitanti, decisamente al di sotto del gold standard OMS fissato a 300. E' stato raggiunto 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. Ancora lontano appare invece l'obiettivo di ricevere segnalazioni da almeno il 10% dei sanitari; quasi inesistente risulta, infatti, la quota di segnalazione proveniente da medici specialisti, farmacisti ed infermieri, così come quella proveniente direttamente dai cittadini.

L'avvio dei progetti di farmacovigilanza, finanziati da AIFA e svolti dalla ASL, è stato fondamentale per raggiungere tale risultato; ciò è evidente se si considera il fatto che il 77% delle segnalazioni è pervenuto nel terzo quadrimestre dell'anno, ovvero dal momento in cui sono diventati operativi i progetti sul campo, ed il 76% delle segnalazioni totali proviene dai progetti stessi.

La risposta è stata buona per quanto riguarda il Progetto FARMATER, che aveva il difficile compito di coinvolgere nella segnalazione spontanea i medici del territorio e partiva da una realtà tradizionalmente poco sensibile alla segnalazione spontanea di farmacovigilanza, con il 36% delle segnalazioni annuali. Una buona partenza ha avuto anche il Progetto multicentrico nazionale MEREAFaPS, che ha contribuito con il 21% delle segnalazioni annuali totali e ha rappresentato il 45% delle segnalazioni pervenute dai medici ospedalieri.

Se, da un lato, il triplicarsi delle segnalazioni di ADR è un risultato importante per la farmacovigilanza nella ASL VC, dall'altro lato la strada da percorrere per consolidare questi promettenti risultati è ancora lunga e indispensabili risultano la continuità delle risorse impegnate nel settore e la correttezza nell'allocazione delle stesse, sia per l'organizzazione ottimale delle attività legate ai progetti ed il coordinamento locale dei medesimi sia per la in-formazione continua a favore dei professionisti sanitari dell'azienda.

Il Responsabile di Farmacovigilanza
- *Dr. Roberto CORGNATI* -