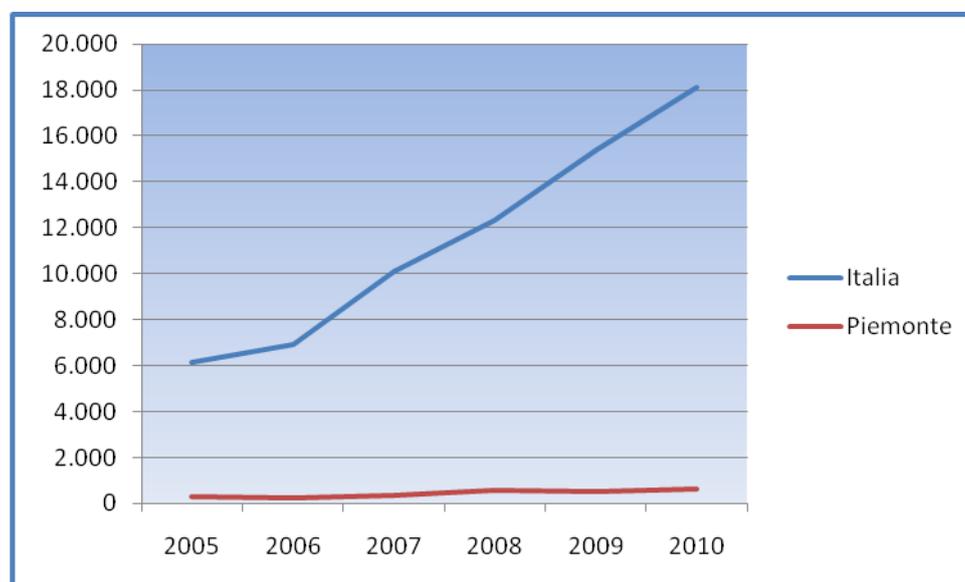


## Rapporto Farmacovigilanza 2010 in Regione Piemonte

In Italia nel 2010 ci sono state 18.143 segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADRs), pari a 302 segnalazioni per milione di abitante, il 18% in più rispetto al 2009 (dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

**Andamento delle segnalazioni dal 2005 al 2010  
Confronto tra Italia e Regione Piemonte**



**Segnalazioni di ADRs in Italia nell'anno 2010**

REGIONE	Gravità della reazione				Totale	% su tot.
	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato		
<b>LOMBARDIA</b>	103	3.312	4.479	10	7.904	44%
<b>VENETO</b>	14	326	2.125	35	2.500	14%
<b>TOSCANA</b>	13	364	1.386	20	1.783	10%
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	26	301	759	10	1.096	6%
<b>CAMPANIA</b>	10	399	500	15	924	5%
<b>LAZIO</b>	25	166	493	9	693	4%
<b>PIEMONTE</b>	22	123	475	13	633	3%
<b>SICILIA</b>	8	193	393	20	614	3%
<b>LIGURIA</b>	4	55	196	30	285	2%
<b>PUGLIA</b>	5	92	156	10	263	1%
<b>MARCHE</b>	7	61	181	9	258	1%
<b>ABRUZZO</b>	3	48	158	3	212	1%
<b>FRIULI V. GIULIA</b>	1	31	150	6	188	1%
<b>BASILICATA</b>	0	13	165	3	181	1%
<b>P.A. TRENTO</b>	1	23	102	3	129	1%
<b>SARDEGNA</b>	4	45	63	13	125	1%
<b>CALABRIA</b>	0	76	24	3	103	1%
<b>UMBRIA</b>	3	31	53	1	88	0%
<b>MOLISE</b>	0	14	66	0	80	0%
<b>P.A. BOLZANO</b>	0	10	59	3	72	0%
<b>VALLE D'AOSTA</b>	0	3	8	0	11	0%
<b>NON DEFINITO</b>	0	1	0	0	1	0%
<b>ITALIA</b>	<b>249</b>	<b>5.687</b>	<b>11.991</b>	<b>216</b>	<b>18.143</b>	<b>100%</b>

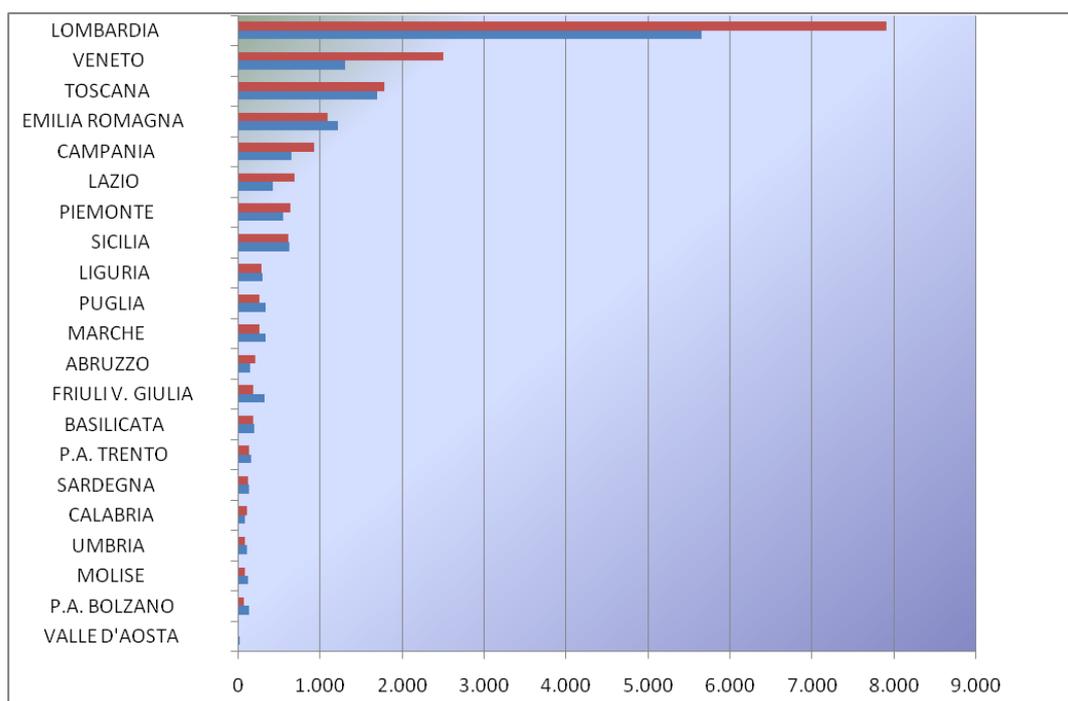
Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci nella Regione Piemonte sono state 633 (+ 16% rispetto al 2009), equivalenti ad un tasso di segnalazione di 143 per milione di abitanti, ancora lontano dal *gold standard* dell'OMS (300 segnalazioni per milione di abitanti).

### Tasso di segnalazioni per 1.000.000 di abitanti nelle regioni italiane

REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI (n.)	TASSO SEGNAL.
<b>LOMBARDIA</b>	9.742.676	7.904	1.618
<b>VENETO</b>	4.885.548	2.500	512
<b>TOSCANA</b>	3.707.818	1.783	481
<b>BASILICATA</b>	590.601	181	306
<b>EMILIA ROMAGNA</b>	4.337.979	1.096	253
<b>MOLISE</b>	320.795	80	249
<b>P.A. TRENTO</b>	519.800	129	248
<b>LIGURIA</b>	1.615.064	285	176
<b>MARCHE</b>	1.569.578	258	164
<b>CAMPANIA</b>	5.812.962	924	159
<b>ABRUZZO</b>	1.334.675	212	159
<b>FRIULI V. GIULIA</b>	1.230.936	188	153
<b>P.A. BOLZANO</b>	498.857	72	144
<b>PIEMONTE</b>	4.432.571	633	143
<b>LAZIO</b>	5.626.710	693	123
<b>SICILIA</b>	5.037.799	614	122
<b>UMBRIA</b>	894.222	88	98
<b>VALLE D'AOSTA</b>	127.065	11	87
<b>SARDEGNA</b>	1.671.001	125	75
<b>PUGLIA</b>	4.079.702	263	64
<b>CALABRIA</b>	2.008.709	103	51
<b>ITALIA</b>	<b>60.045.068</b>	<b>18.143</b>	<b>302</b>

\* popolazione residente all'1.1.2009 (fonte ISTAT)

Confrontando il **2010** (in rosso nel grafico seguente) con il **2009** (in blu nel grafico) si osserva una variazione percentuale delle ADRs non sempre positiva, infatti, 13 regioni nel 2010 hanno registrato addirittura una diminuzione delle segnalazioni.



La popolazione italiana interessata è rappresentata da 18.128 soggetti, 10.413 femmine e 7.689 maschi. Come atteso, la maggior parte dei soggetti si concentra nelle fasce di età più alte (dai 60 anni in su), maggiori utilizzatrici di farmaci, in cui è anche maggiore il numero di persone in politerapia farmacologica.

#### Distribuzione della popolazione italiana che ha avuto ADRs nel 2010

FASCIA DI ETÀ'	Femmine	Maschi	Non Indicato	Totale
meno di 1 mese	7	7	0	<b>14</b>
da 1 mese a meno di 2 anni	423	510	2	<b>935</b>
da 2 a 11 anni	679	507	2	<b>1.188</b>
da 12 a 17 anni	310	191	0	<b>501</b>
da 18 a 64 anni	5.077	3.374	12	<b>8.463</b>
da 65 anni	3.917	3.100	10	<b>7.027</b>
<b>TOTALE</b>	<b>10.413</b>	<b>7.689</b>	<b>26</b>	<b>18.128</b>

Nella **Regione Piemonte** si è avuta una crescita pressoché costante del numero di segnalazioni negli ultimi 5 anni.

#### Andamento delle segnalazioni in Regione Piemonte dal 2006 al 2010

ANNO	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale
<b>2006</b>	<b>4</b>	<b>63</b>	<b>163</b>	<b>13</b>	<b>243</b>
<b>2007</b>	<b>6</b>	<b>99</b>	<b>245</b>	<b>10</b>	<b>360</b>
<b>2008</b>	<b>17</b>	<b>109</b>	<b>428</b>	<b>13</b>	<b>567</b>
<b>2009</b>	<b>16</b>	<b>103</b>	<b>413</b>	<b>12</b>	<b>544</b>
<b>2010</b>	<b>22</b>	<b>123</b>	<b>468</b>	<b>13</b>	<b>626</b>

Nel 2010 le 633 segnalazioni sono relative, in 626 casi, a medicinali contraddistinti da un codice ATC, in altri 7 casi a medicinali/prodotti farmaceutici non classificati in ATC e quindi non inseribili nella RNF AIFA.

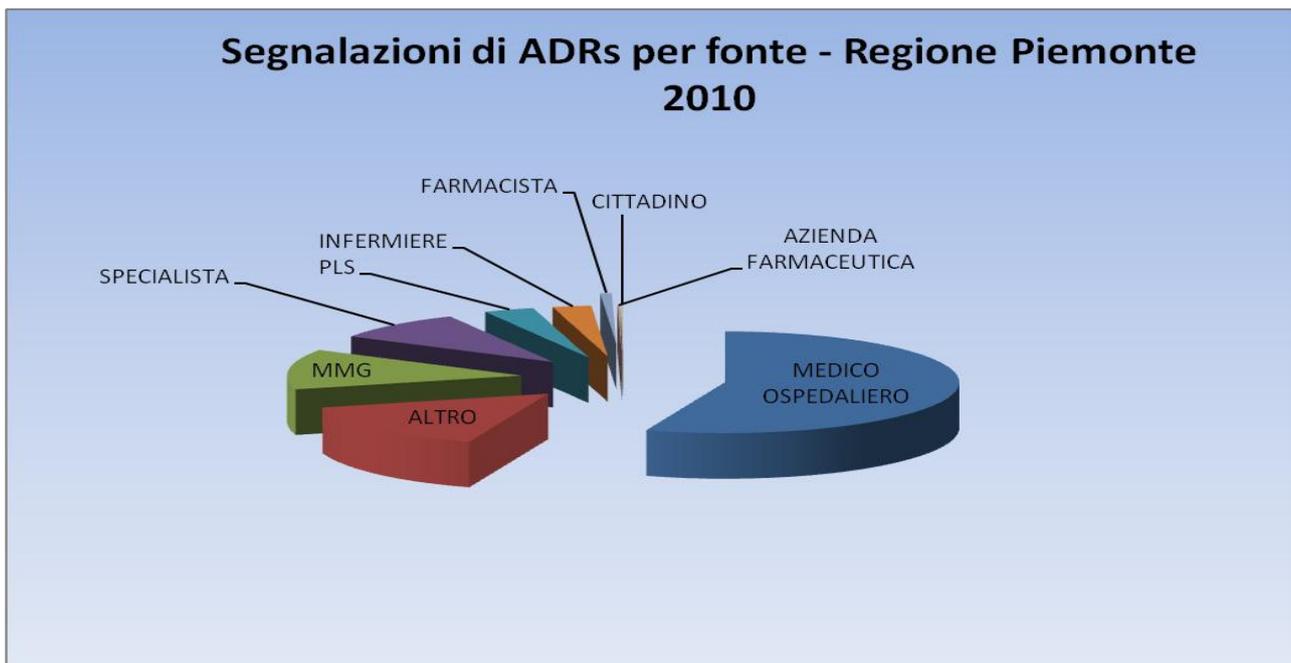
Le segnalazioni del 2010 hanno riguardato una popolazione di 626 soggetti: 338 femmine e 288 maschi, secondo una distribuzione per fasce di età e sesso che ricalca sostanzialmente l'andamento della situazione italiana, come risulta dalla tabella seguente.

#### Distribuzione della popolazione che ha avuto ADRs nel 2010 in Regione Piemonte

Età	Femmine (n.)	Maschi (n.)	Totale
meno di 1 mese	1	1	<b>2</b>
da 1 mese a 2 anni	23	24	<b>47</b>
2 - 11 anni	15	16	<b>31</b>
12 - 17 anni	15	3	<b>18</b>
18 - 64 anni	122	115	<b>237</b>
65 anni e oltre	162	129	<b>291</b>
<b>Totale</b>	<b>338</b>	<b>288</b>	<b>626</b>

La maggior parte delle segnalazioni sono state classificate **non gravi** (488 su 633, pari al 77%); 145 sono state **gravi**. In 22 casi la reazione ha avuto un esito fatale e, secondo il segnalatore, in 7 pazienti il decesso non era attribuibile al farmaco, in 1 caso il farmaco potrebbe aver contribuito, in tutti gli altri casi (14) la causa del decesso è sconosciuta. I pazienti deceduti erano 12 maschi e 10 femmine (età media 63 anni, range 30 – 87 anni)

Quasi tutte le segnalazioni sono state fatte dai medici (619 su 633, pari al 96%), indipendentemente dall'ambito lavorativo. Mentre, rimane basso il numero di segnalazioni che arrivano dai farmacisti convenzionati aperti al pubblico e dai cittadini.

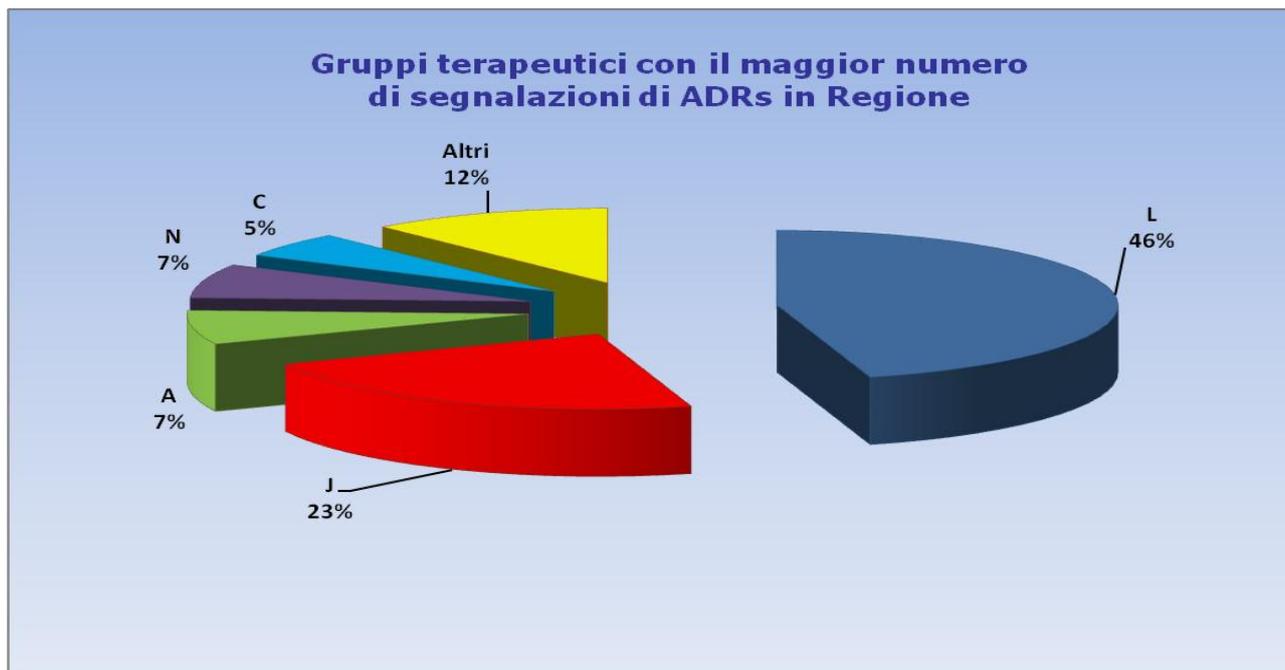


Per quanto riguarda la distribuzione delle segnalazioni per Aziende sanitarie regionali, il maggior numero di segnalazioni proviene dall'AOU San Giovanni Battista di Torino che, da sola, raccoglie il 33% del totale, seguita dall'ASL TO2 (7%) e dall'ASO S. Croce e Carle di Cuneo (6,5%). La maggior parte delle aziende ospedaliere (6 su 9) hanno inviato pochissime segnalazioni nel 2010.

## Distribuzione delle segnalazioni di sospette ADRs per ASR della Regione Piemonte

<i>Struttura sanitaria</i>	<b>Gravità della reazione avversa</b>					
	<b>Decessi</b>	<b>Gravi</b>	<b>Non Gravi</b>	<b>Non Indicato</b>	<b>Totale</b>	<b>%</b>
<b><i>AOU S.GIOVANNI BATTISTA – TO</i></b>	9	25	174	2	210	33,2
<b><i>ASL TO2</i></b>	0	11	34	1	46	7,3
<b><i>ASO S.CROCE E CARLE - CN</i></b>	1	9	30	1	41	6,5
<b><i>ASL BI</i></b>	3	8	23	2	36	5,7
<b><i>ASL TO4</i></b>	1	7	25	1	34	5,4
<b><i>ASL NO</i></b>	0	1	26	1	28	4,4
<b><i>ASL CN1</i></b>	0	7	17	1	25	3,9
<b><i>ASL TO1</i></b>	1	2	21	0	24	3,8
<b><i>AOU MAGGIORE DELLA CARITA' - NO</i></b>	0	5	18	1	24	3,8
<b><i>ASL AL</i></b>	1	6	14	2	23	3,6
<b><i>ASL CN2</i></b>	0	6	16	0	22	3,5
<b><i>ASL VCO</i></b>	1	5	15	0	21	3,3
<b><i>ASL AT</i></b>	2	3	15	0	20	3,2
<b><i>ASL VC</i></b>	0	5	13	0	18	2,8
<b><i>ASO SS.ANTONIO E BIAGIO, ARRIGO – AL</i></b>	0	4	8	0	12	1,9
<b><i>ASL TO3</i></b>	0	2	9	0	11	1,7
<b><i>ASL TO5</i></b>	2	1	7	0	10	1,6
<b><i>ASO O.I.R.M.- SANT'ANNA – TO</i></b>	0	9	1	0	10	1,6
<b><i>ASO MAURIZIANO - TO</i></b>	0	2	2	1	5	0,8
<b><i>AOU S.LUIGI - ORBASSANO</i></b>	1	3	0	0	4	0,6
<b><i>FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI - VERUNO</i></b>	0	1	3	0	4	0,6
<b><i>IRCC CANDIOLO</i></b>	0	1	2	0	3	0,5
<b><i>ASO CTO-CRF-M. ADELAIDE - TO</i></b>	0	0	2	0	2	0,3
<b>TOTALE</b>	<b>22</b>	<b>123</b>	<b>475</b>	<b>13</b>	<b>633</b>	<b>100</b>

Tra i gruppi terapeutici sospettati di aver causato le reazioni avverse con maggiore frequenza, al primo posto ci sono i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (45% del totale), seguono i farmaci antimicrobici (23%) e, con frequenze nettamente inferiori, tutti gli altri gruppi terapeutici.



**Legenda:**

**A – Farmaci apparato gastrointestinale e metabolismo**

**C – Farmaci sistema cardiovascolare**

**J – Antimicrobici generali per uso sistemico**

**L – farmaci antineoplastici ed immunomodulatori**

**N – Farmaci sistema nervoso**

Come si può vedere dalla tabella in cui sono riportati i farmaci che hanno avuto almeno 5 segnalazioni di sospette reazioni avverse nel 2010, al primo posto si trova la lenalidomide, medicinale di esclusivo uso ospedaliero indicato per il mieloma multiplo, seguito da vari tipi di vaccini e da altri 3 antineoplastici (bortezomib, oxaliplatino e paclitaxel).

Tra i vaccini, per i quali devono essere segnalate tutte le sospette reazioni avverse (note e non note), il maggior numero di segnalazioni é relativo ai vaccini usati nelle vaccinazioni infantili (48 segnalazioni) e ben 21 segnalazioni (di cui 1 grave) riguardano il vaccino per il papilloma virus. I vaccini, inoltre, sono responsabili della quasi totalità delle reazioni avverse verificatesi nelle fasce di età che vanno da 1 mese di vita a 17 anni; in particolare, nelle ragazze con età compresa tra i 12 ed i 17 anni, delle 15 reazioni avverse registrate, 10 sono da attribuire al vaccino HPV.

## FARMACI CON ALMENO 5 SEGNALAZIONI NEL 2010

ATC	Segnalazioni (n.)
Lenalidomide	147
Vaccini vari	129
Bortezomib	28
Oxaliplatino	27
Paclitaxel	13
Levodopa + carbidopa	11
Aliskiren	8
Exenatide	8
Levofloxacina	8
Sitagliptin	8
Bevacizumab	7
Erlotinib	7
Immunoglobulina umana	7
Iomeprolo	7
Talidomide	7
Amoxicillina + acido clavulanico	6
Cetuximab	6
Natalizumab	6
Abatacept	5
Dasatinib	5
Iopromide	5
Liraglutide	5
Sunitinib	5

### DISCUSSIONE

I risultati del 2010 presentano certamente un piccolo incremento delle segnalazioni spontanee in Regione Piemonte, in continuità con gli anni precedenti. Tuttavia, non sono ancora del tutto soddisfacenti (soprattutto se li si confronta con quelli di altre regioni italiane) ed evidenziano diverse aree critiche, sia a livello regionale che di singola azienda, già commentate nella relazione per l'anno 2009.

La Regione Piemonte si colloca, anche nel 2010, al di sotto del tasso di 300 segnalazioni per milione di abitanti, molto distante da regioni come Lombardia, Veneto e Toscana, ma anche dal tasso italiano che, grazie ai risultati delle regioni citate, nel 2010 ha raggiunto il gold standard OMS.

Le aziende ospedaliere che hanno inviato più segnalazioni sono: l'AOU S. Giovanni Battista di Torino (33,2% sul totale segnalazioni), le ASO di Cuneo (6,5%) e di Novara (3,8%). Le altre aziende ospedaliere seguono con un numero di segnalazioni decisamente esiguo, soprattutto se si confrontano i dati piemontesi con quelli di altre regioni e con la letteratura internazionale. Probabilmente questo dato/criticità è dovuto principalmente ad una insufficiente e, ancora non costante, informazione dei medici e degli infermieri sull'importanza della segnalazione spontanea.

I medici sono praticamente gli unici operatori sanitari ad effettuare segnalazioni, ciò può essere attribuito al fatto che le altre figure sanitarie (ad es. gli infermieri), non sempre sono

state informate sulla possibilità di effettuare segnalazioni oppure non hanno colto sufficientemente come questa possibilità rappresenti un'ottima opportunità per migliorare la gestione della terapia del paziente. Inoltre, è importante che i farmacisti di comunità, atteso il loro ruolo di interfaccia tra paziente e medico, potenzino l'attività di rilevazione e segnalazione delle ADRs come momento fondamentale di interazione con il paziente/cittadino.

I farmaci cui è attribuito il maggior numero di segnalazioni sono anche quelli che hanno un indice terapeutico ristretto, usati nella terapia di patologie particolarmente critiche, in situazioni in cui diventa difficile riuscire a correlare con certezza l'evento avverso al farmaco piuttosto che alla patologia trattata.

I vaccini, storicamente, rappresentano il gruppo in cui si concentra un alto numero di segnalazioni, quasi tutte provenienti dai centri vaccinali che, da sempre, hanno una particolare attenzione e precisione nel monitorare le reazioni avverse. Si tratta, soprattutto, di vaccini inclusi nei calendari vaccinali per l'età evolutiva

## **CONCLUSIONI**

I risultati presentati in questo rapporto indicano che vi è ancora un ampio margine di miglioramento per diffondere la cultura dell'individuazione e della segnalazione della reazione avversa da farmaco. E' di fondamentale importanza la sensibilizzazione continua dei medici e di tutti gli operatori sanitari, alla farmacovigilanza ed alla segnalazione spontanea in particolare, vista non come atto burocratico, ma come parte integrante della pratica clinica quotidiana.

Un ruolo fondamentale è quello del responsabile aziendale della farmacovigilanza, che deve diventare il fulcro ed il coordinatore, a livello locale, di tutta l'attività di farmacovigilanza a partire da un'adeguata formazione ed informazione ai professionisti sanitari dell'azienda.

I progetti di farmacovigilanza finanziati dall'AIFA possono/devono rappresentare il momento, anche per il livello regionale, di rafforzare le attività di formazione dei responsabili aziendali e di formazione per medici, farmacisti ed infermieri.

Un maggior coinvolgimento dei segnalatori, infatti, rappresenta un obiettivo importante per allargare la provenienza delle segnalazioni di reazioni avverse ed avere un quadro maggiormente definito della situazione sia ospedaliera che territoriale.

E' noto, infatti, che una buona qualità ed un numero adeguato di segnalazioni consentono di generare precoci segnali d'allarme che, una volta confermati, possono contribuire a definire con maggiore accuratezza il profilo rischio/beneficio dei farmaci nelle reali condizioni d'impiego.