

RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

A cura di

Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica
Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione
Piemonte

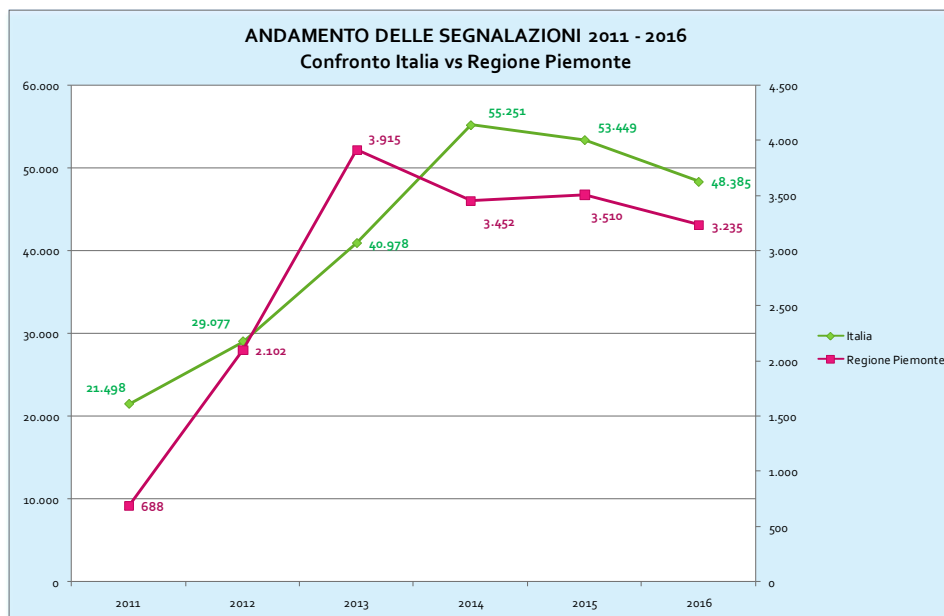


2016

RAPPORTO FARMACOVIGILANZA 2016

Nel 2016 in Italia sono state registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 48.385 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, corrispondenti ad un tasso di segnalazione di 799 segnalazioni per milione di abitanti.

Nella Regione Piemonte le segnalazioni inserite nella RNF nel 2016 sono state 3.235, equivalenti ad un tasso di 736 segnalazioni per milione di abitanti.



Rispetto al 2015 le segnalazioni sono diminuite del 9,5% a livello nazionale e del 7,8% in Regione Piemonte, ciononostante il Piemonte si conferma al quinto posto per numero di segnalazioni.

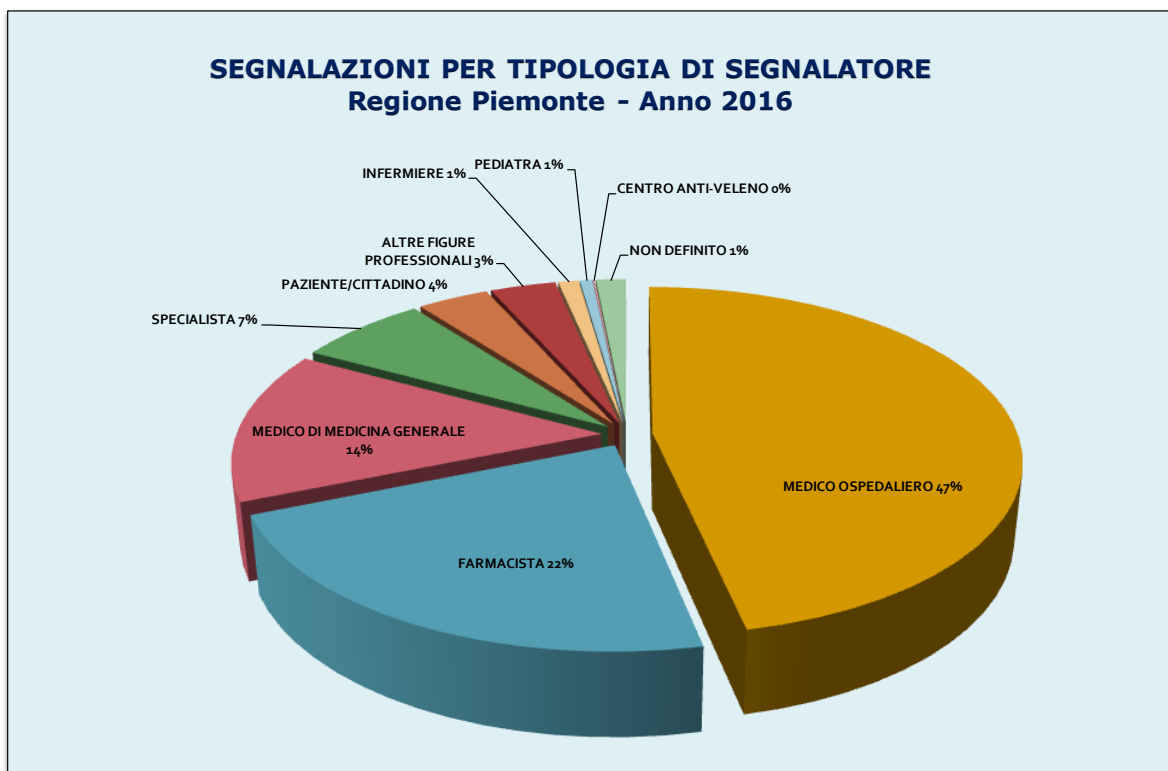
TASSI DI SEGNALAZIONE PER REGIONE

Anno 2016

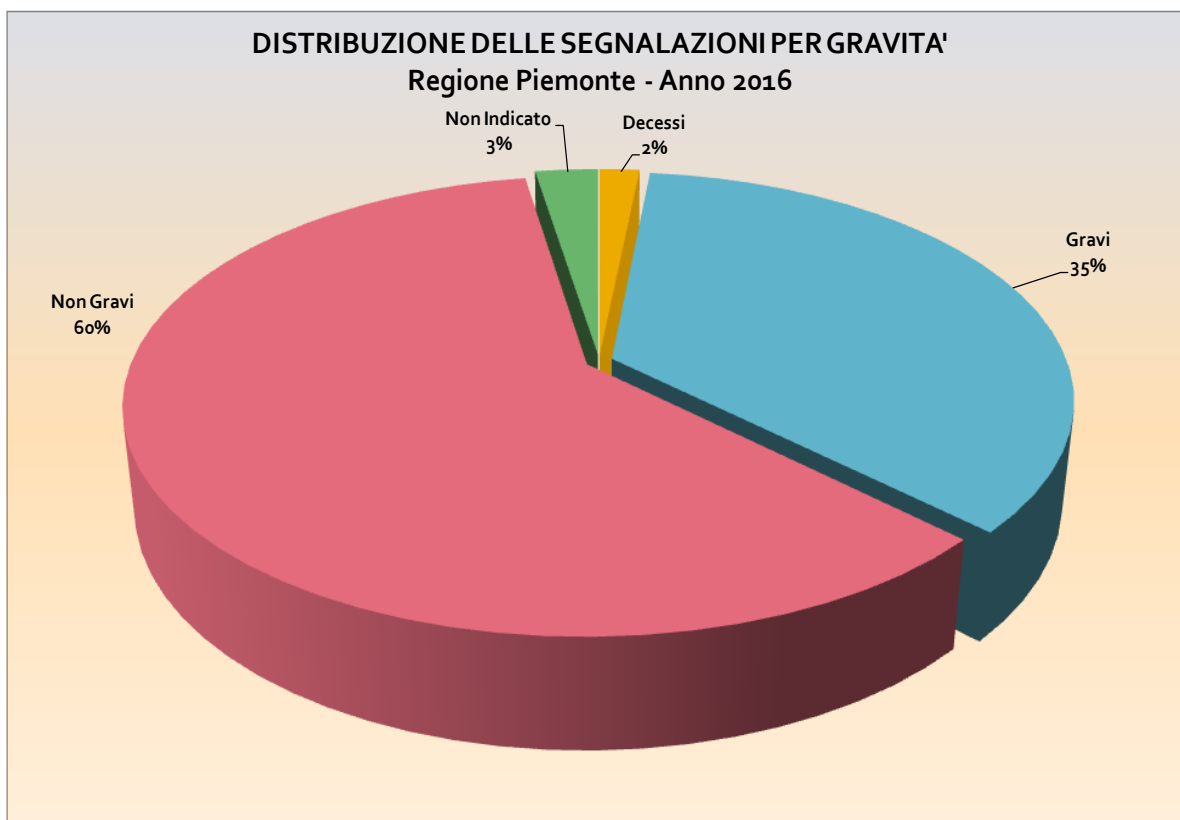
REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1000 ab/die
LOMBARDIA	10.019.166	9.272	925
TOSCANA	3.742.437	6.181	1.652
VENETO	4.907.529	5.477	1.116
CAMPANIA	5.839.084	4.886	837
PIEMONTE	4.392.526	3.235	736
SICILIA	5.056.641	3.056	604
EMILIA ROMAGNA	4.448.841	2.972	668
LAZIO	5.898.124	1.884	319
FRIULI V. GIULIA	1.217.872	1.125	924
PUGLIA	4.063.888	886	218
LIGURIA	1.565.307	778	497
CALABRIA	1.965.128	620	316
SARDEGNA	1.653.135	523	316
MARCHE	1.538.055	431	280
ABRUZZO	1.322.247	314	237
UMBRIA	888.908	266	299
P.A. BOLZANO	524.256	217	414
P.A. TRENTO	538.604	162	301
BASILICATA	570.365	138	242
MOLISE	310.449	109	351
VALLE D'AOSTA	126.883	43	339
ITALIA	60.589.445	48.385	799

* Popolazione residente al 31.12.2016 (Dati ISTAT)

I principali *reporters* sono i medici ospedalieri/specialisti con 1.727 segnalazioni (53% circa del totale), seguiti dai farmacisti monitor dei progetti regionali di farmacovigilanza (716 segnalazioni, 22%) e dai medici di medicina generale (456 segnalazioni, 14%).



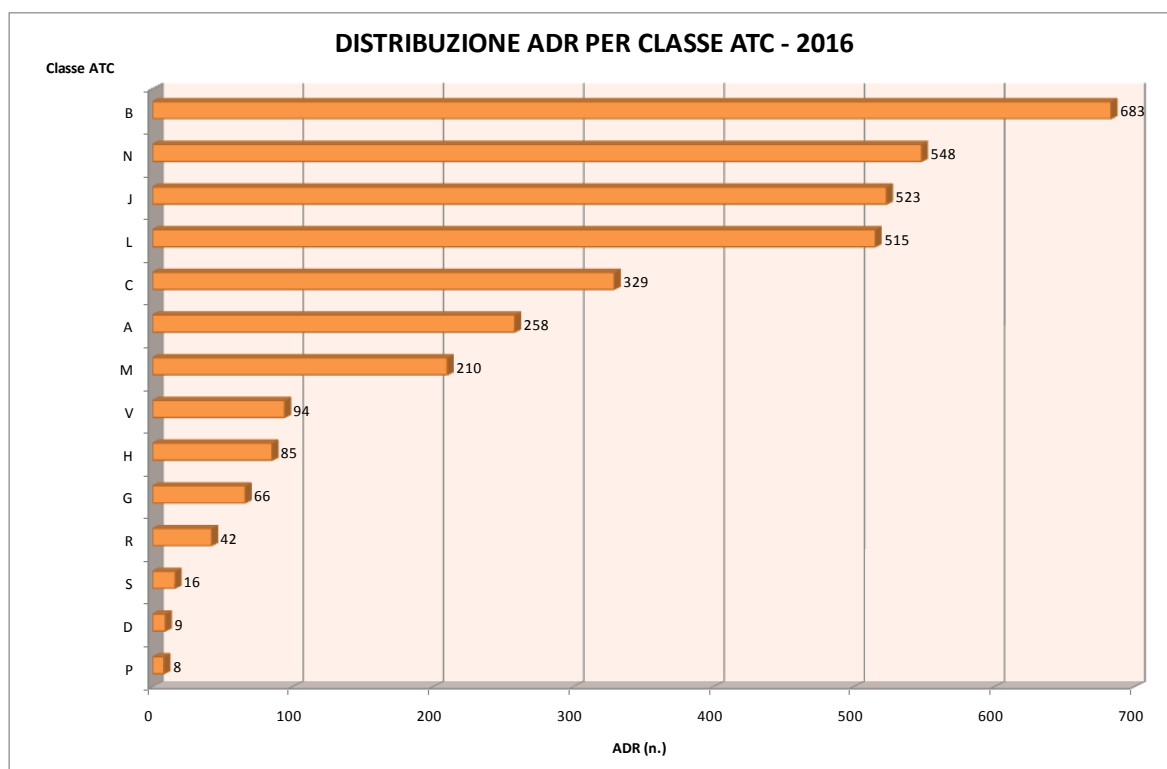
Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (1.950, pari al 60% del totale), 1.146 (35%) sono **gravi**. Si sono registrati 54 (2%) casi di decesso, non necessariamente causati/correlati alle reazioni avverse ed ai farmaci segnalati.



Le segnalazioni riferibili a **medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo** sono 263, con 8 casi di decesso e 72 reazioni avverse gravi.

Le reazioni avverse risultato di un'interazione tra farmaci sono 57 (38 gravi), quelle dovute ad abuso di un medicinale sono 72 (64 gravi), quelle conseguenti all'uso *off label* di un medicinale sono 25 (7 gravi), quelle da *overdose* sono 13 (12 gravi) e quelle dovute ad un errore terapeutico sono 35 (24 gravi).

Per quanto riguarda i farmaci, il maggior numero di segnalazioni si colloca nella classe ATC **Sangue ed organi emopietici (B)** (683 ADR segnalate, 21% circa del totale), seguita dalla classe dei **Farmaci del sistema nervoso (N)** (548 ADR segnalate, 17% del totale) e dagli **Antimicrobici generali per uso sistemico (J)** (523 ADR segnalate, 16% del totale), al cui interno si trovano i **Vaccini**, che con 124 segnalazioni rappresentano il 24% delle segnalazioni della classe ATC J ed il 4% sul totale delle segnalazioni 2016. Per un approfondimento sulle sospette reazioni avverse da vaccini si rimanda al Rapporto "Le vaccinazioni in Piemonte. Anno 2016" reperibile sul sito internet al seguente indirizzo <https://www.seremi.it/pubblicazioni>.



SEGNALAZIONI DI ADR DA VACCINI - ANNO 2016

ATC	Classe Terapeutica	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	%
J07CA	Vaccini batterici e virali in associazione	1	9	31	1	42	34%
J07AL	Vaccini pneumococcici	1	7	22	0	30	24%
J07BB	Vaccini influenzali	1	2	25	0	28	23%
J07BD	Vaccini morbilloso	0	2	20	1	23	19%
J07BM	Vaccino papillomavirus	0	2	12	0	14	11%
J07AH	Vaccini meningococcici	0	1	9	0	10	8%
J07BH	Vaccini della diarrea da rota virus	1	2	5	0	8	6%
J07BK	Vaccini varicellosi	0	1	4	0	5	4%
J07BC	Vaccini epatitici	0	1	2	0	3	2%
J07AJ	Vaccini pertossici	0	0	2	0	2	2%
J07AM	Vaccini tetanici	0	0	2	0	2	2%
J07AX	Altri vaccini batterici	0	1	1	0	2	2%
J07BF	Vaccini poliomielitici	0	1	1	0	2	2%
J07AG	Vaccini dell'Haemophilus influenzae tipo B	0	0	1	0	1	1%
J07AP	Vaccini tifoidei	0	0	1	0	1	1%
J07BL	Vaccini della febbre gialla	0	0	1	0	1	1%
Totale		2	18	103	1	124	100%

Per quanto concerne gli apparati/organi maggiormente colpiti dalle ADR, il maggior numero di reazioni segnalate sono quelle gastrointestinali (24,3% del totale), seguite da quelle a carico della cute (23,6%), da quelle sistemiche/relative alla sede di somministrazione del medicinale (19,6%) e da quelle a carico del sistema nervoso (15,6%).

**DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER APPARATO COLPITO (SOC*)
Anno 2016**

MedDRA SOC*	Segnalazioni (n.)	% su tot.
Patologie gastrointestinali	785	24,3%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	763	23,6%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	633	19,6%
Patologie del sistema nervoso	506	15,6%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	408	12,6%
Esami diagnostici	251	7,8%
Disturbi psichiatrici	243	7,5%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	215	6,6%
Patologie vascolari	205	6,3%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	152	4,7%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	141	4,4%
Patologie del sistema emolinfopoietico	140	4,3%
Patologie cardiache	137	4,2%
Disturbi del sistema immunitario	127	3,9%
Patologie renali e urinarie	117	3,6%
Patologie dell'occhio	91	2,8%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	89	2,8%
Infezioni ed infestazioni	66	2,0%
Patologie epatobiliari	37	1,1%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	25	0,8%
Problemi di prodotto	14	0,4%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	11	0,3%
Patologie endocrine	8	0,2%
Procedure mediche e chirurgiche	6	0,2%
Circostanze sociali	6	0,2%
Patologie congenite, familiari e genetiche	2	0,1%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	1	0,0%

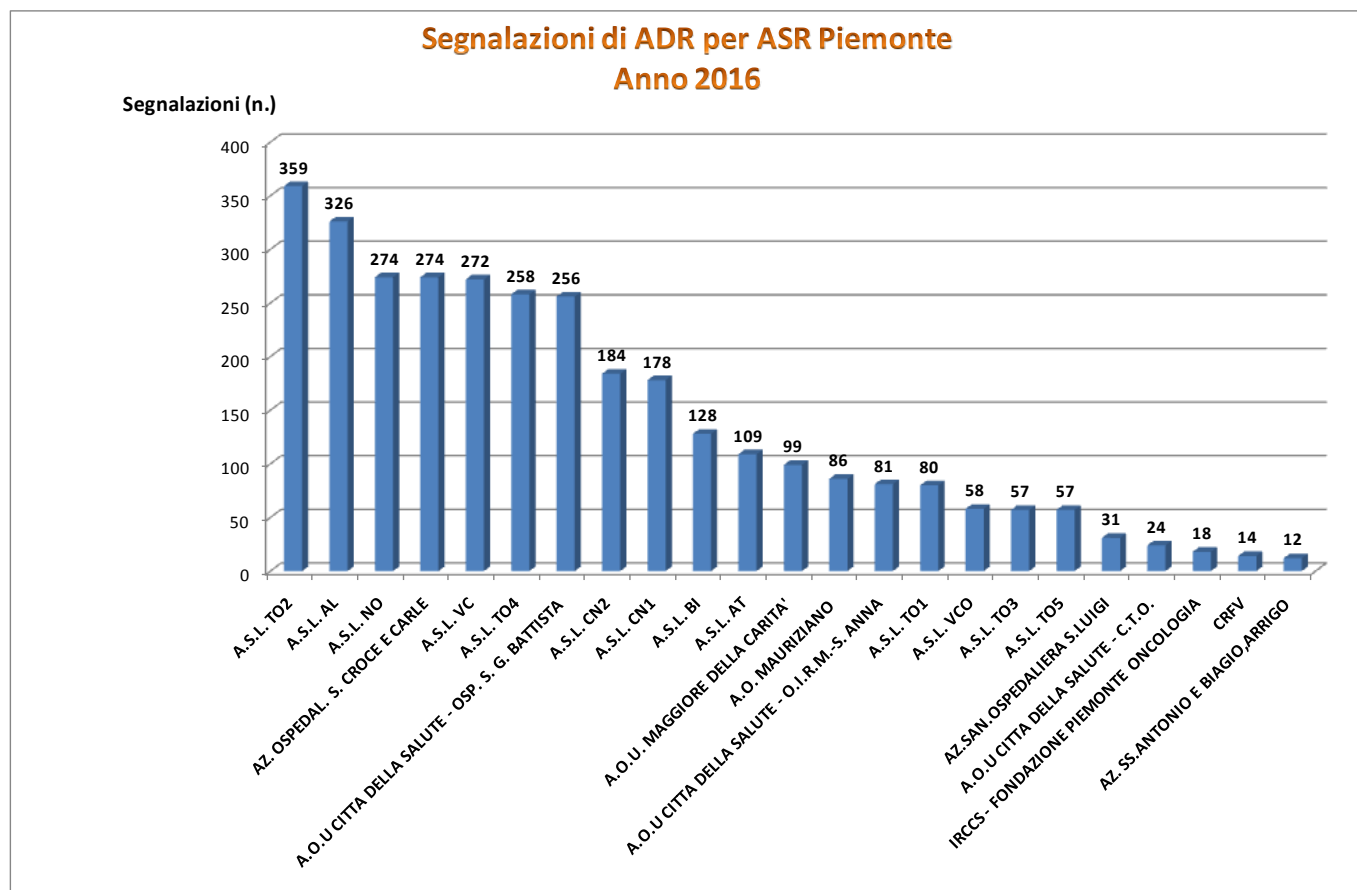
* SOC = *Systemic Organic Class*

I farmaci con il maggior numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse sono: **warfarin** (214 segnalazioni, pari al 6,6% del totale), clopidogrel (141, 4,3%) e l'associazione **amoxicillina/acido clavulanico** (129, 3,9%); tutti hanno causato parecchie reazioni avverse classificate come gravi, alle quali è seguito un accesso in Pronto Soccorso.

PRIMI 50 FARMACI PER N. DI SEGNALAZIONI

N.	Farmaco	Segnalazioni (n.)
1	Warfarin	214
2	Clopidogrel	141
3	Amoxicillina/ac. Clavulanico	128
4	Acido acetilsalicilico	126
5	Insulina	73
6	Ketoprofene	62
7	Rivaroxaban	58
8	Dabigatran	55
9	Levofloxacina	44
10	Lenalidomide	38
11	Ibuprofene	37
12	Furosemide	35
13	Quetiapina	35
14	Iopromide	34
15	Oxaliplatino	33
16	Tramadolo	33
17	Diclofenac	32
18	Vaccino difterite/epatite B ric./Haemofilus Infl. B/pertosse acell./poliomielite inatt./tetano	31
19	Alemtuzumab	30
20	Apixaban	30
21	Pracateamolo/codeina	29
22	Metformina	28
23	Paclitaxel	28
24	Acenocumarolo	27
25	Atorvastatina	27
26	Rivastigmina	27
27	Vaccino pneumococcico polisacc. coniug. 13 valente ads.	27
28	Amoxicillina	26
29	Teriparatide	26
30	Ciprofloxacina	25
31	Lorazepam	25
32	Fluorouracile	24
33	Vaccino morbillo/parotite/rosolia	23
34	Aflibercept	22
35	Ramipril	22
36	Ribavirina	22
37	Paracetamolo	21
38	Vaccino influenza inatt.	21
39	Claritromicina	20
40	Digossina	20
41	Irinotecan	20
42	Enalapril	18
43	Fingolimod	18
44	Oxicodone/naloxone	18
45	Bisoprololo	17
46	Etoricoxib	17
47	Idelalisib	16
48	Alprazolam	16
49	Ceftriaxone	16
50	Sertralina	16

Nella figura seguente è riportata la distribuzione per ASR delle segnalazioni inserite nell'applicativo della RNF nel 2016.



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati presentati in questo rapporto confermano che la Regione Piemonte sta continuando a lavorare bene, pur tra molte difficoltà, nel campo della farmacovigilanza.

Questo *trend* è dovuto soprattutto ai progetti di farmacovigilanza finanziati da AIFA, in particolare al Progetto multiregionale MEREAFaPS.

Come già segnalato nel Rapporto 2015 permangono alcuni problemi, in particolare per quanto riguarda la qualità e la completezza delle informazioni riportate nelle schede. L'attività di monitoraggio del CRFV continua ad evidenziare la necessità di una maggiore accuratezza nella raccolta dei dati. Tuttavia, come nel 2015, la maggior parte delle schede incomplete sono quelle inviate dalle Aziende farmaceutiche.

L'aumento considerevole dei compiti previsti dalla normativa attuale ed attribuiti ad AIFA e, di conseguenza, alle Regioni ed alle ASR, ha comportato un aumento notevole degli adempimenti che devono svolgere i responsabili locali (RLFV), il cui ruolo continua a non essere valutato/valorizzato come dovrebbe nelle ASR.

Anche nel 2016 sono stati organizzati vari incontri regionali con i RLFV ed eventi formativi sia regionali che nelle singole Aziende.

A fine 2016 AIFA ha attivato la segnalazione online attraverso l'utilizzo dell'applicativo VigiFarmaco, per semplificare e stimolare la segnalazione; di conseguenza, il CRFV ha organizzato un evento formativo su questa nuova modalità di segnalazione, raccomandando la formazione a cascata nelle varie ASR.

Assessorato alla Sanità – Regione Piemonte
Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa, Protesica
Dirigente: *Loredano Giorni*

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti

(Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte)

Daniela Dematteis

(Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa, Protesica)