

# RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

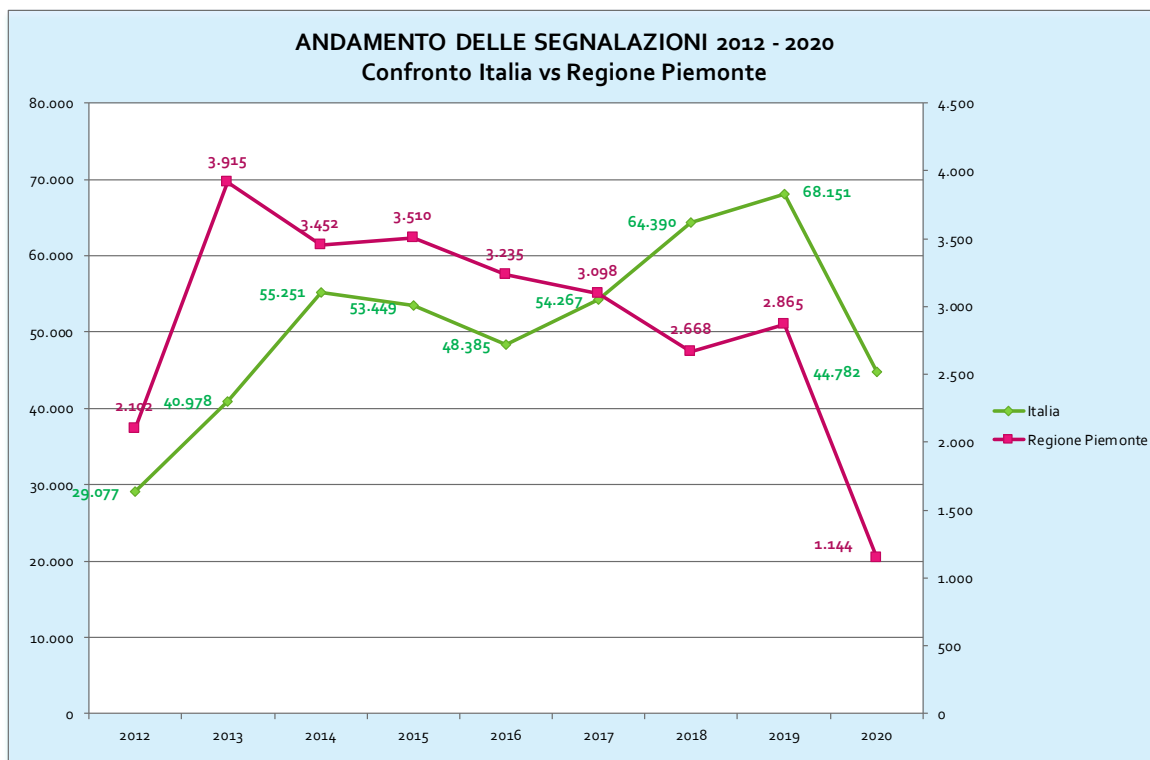
A cura di

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione  
Piemonte



**2020**

In Italia nel 2020 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 44.782 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, il 34,3% in meno rispetto al 2019. Nella Regione Piemonte le segnalazioni, inserite nella RNF nello stesso anno, sono state 1.144, con un decremento del 60% rispetto all'anno precedente. L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia di COVID-19 ha avuto un impatto notevole sull'attività di segnalazione spontanea. La diminuzione registrata ha riguardato soprattutto le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaco (-38%), mentre per quanto concerne i vaccini si è osservata una diminuzione del 19%. Il calo delle segnalazioni è stato evidente in quasi tutte le Regioni, pur con alcune differenze



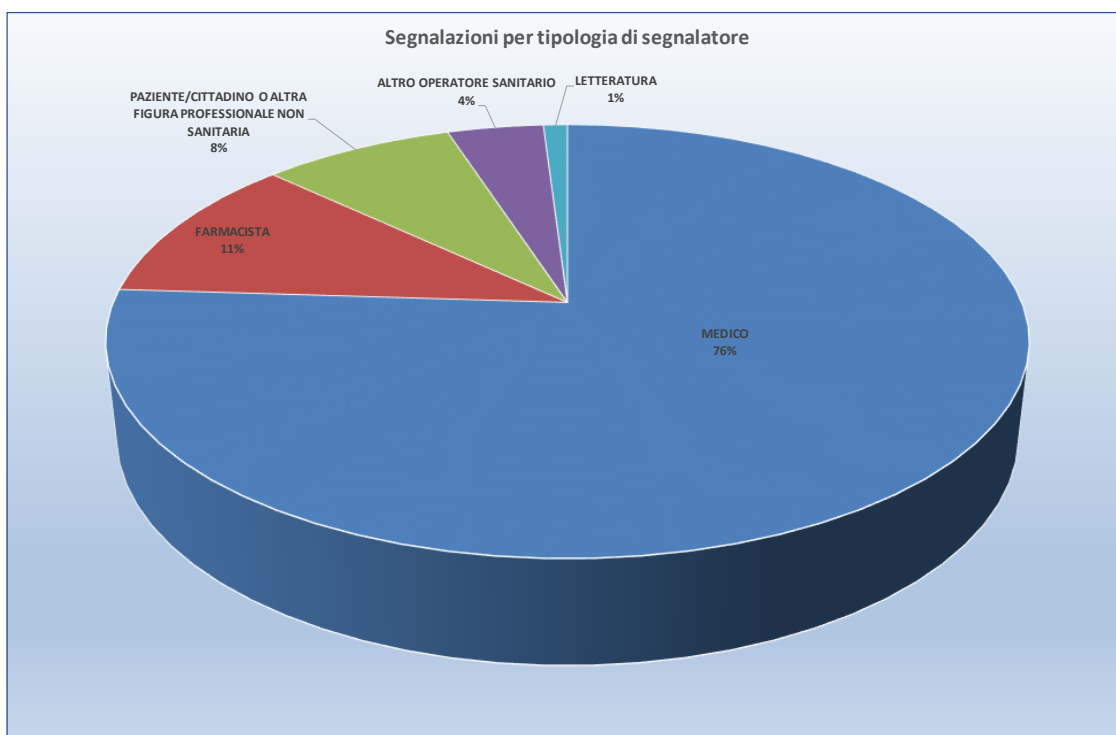
Rapportando il numero delle segnalazioni alla popolazione italiana del 2020, si ottiene un tasso di segnalazione nazionale di 756 segnalazioni per milione di abitanti.

**TASSI DI SEGNALAZIONE PER REGIONE**

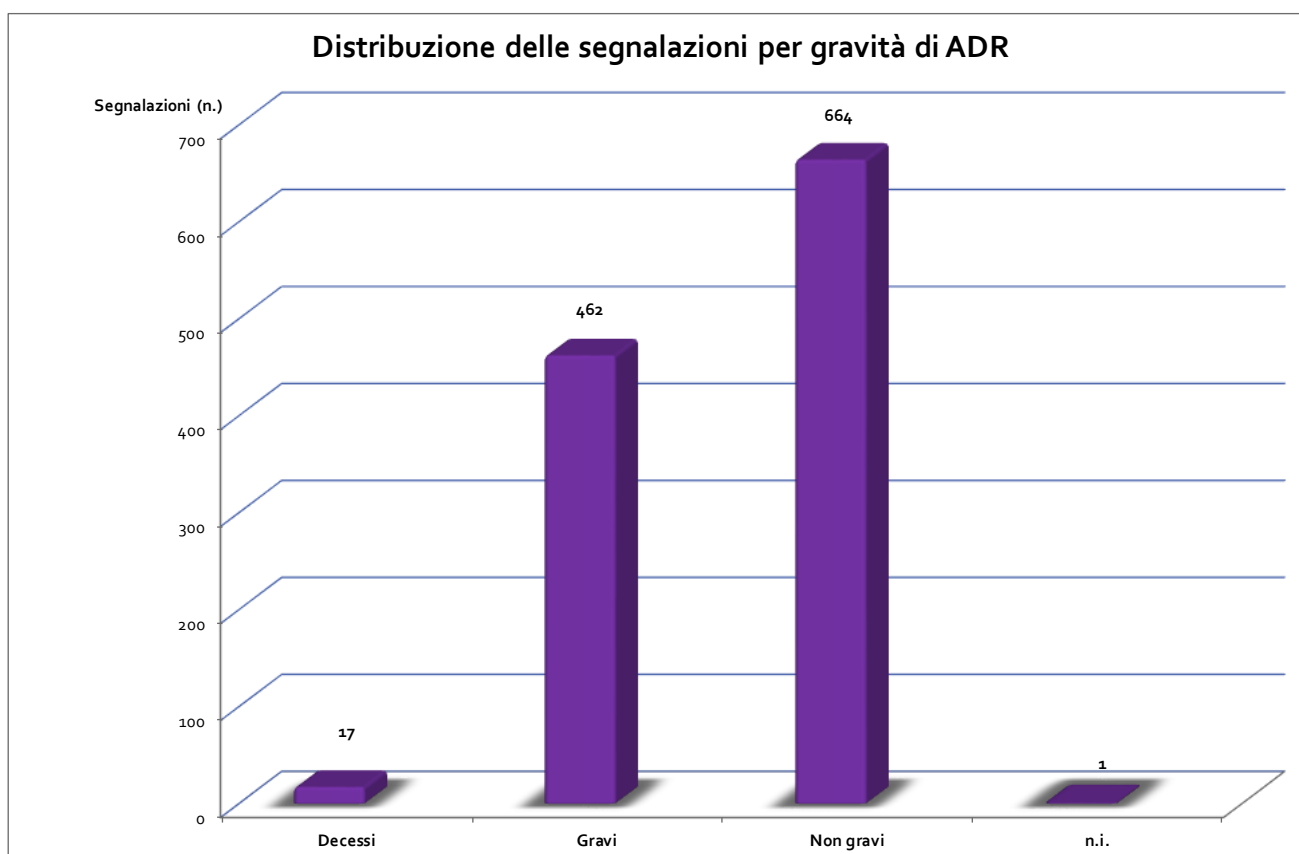
REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1.000.000 ab/die
LOMBARDIA	9.966.992	8.777	881
TOSCANA	3.668.333	5.075	1.383
CAMPANIA	5.769.759	4.093	709
VENETO	4.852.453	3.626	747
EMILIA ROMAGNA	4.445.549	2.864	644
SICILIA	4.840.876	2.540	525
PUGLIA	3.926.931	2.509	639
LAZIO	5.720.796	1.260	220
FRIULI V. GIULIA	1.198.753	1.236	1.031
<b>PIEMONTE</b>	<b>4.273.210</b>	<b>1.144</b>	<b>268</b>
CALABRIA	1.877.728	611	325
MARCHE	1.501.406	423	282
UMBRIA	865.013	403	466
SARDEGNA	1.598.225	281	176
LIGURIA	1.509.805	244	162
ABRUZZO	1.285.256	191	149
P.A. TRENTO	544.745	155	285
BASILICATA	547.579	139	254
MOLISE	296.547	123	415
P.A. BOLZANO	533.715	90	169
VALLE D'AOSTA	123.895	27	218
<b>ITALIA</b>	<b>59.257.566</b>	<b>44.782</b>	<b>756</b>

\* Popolazione residente al 31.12.2020 (Dati ISTAT)

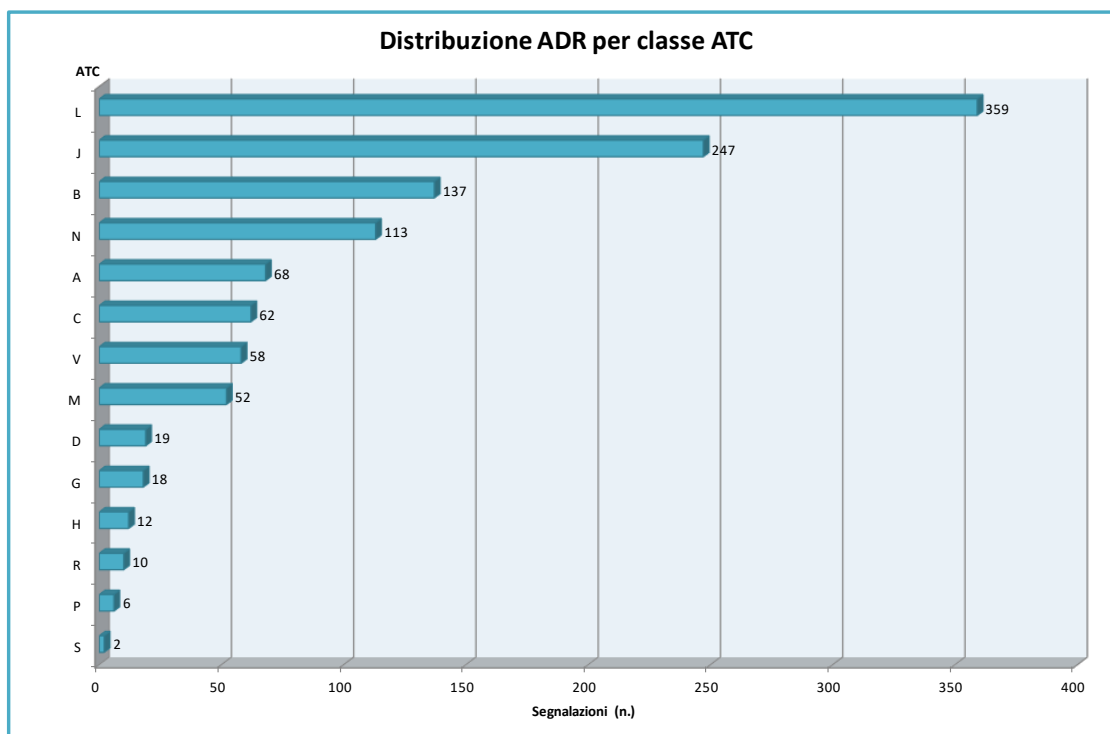
I principali *reporters* sono i medici (tutte le tipologie) con 870 segnalazioni (76% circa del totale), seguiti dai farmacisti monitor dei progetti regionali di farmacovigilanza attiva (130 segnalazioni, 11% del totale) che raccolgono attivamente le segnalazioni, dagli operatori sanitari (91 segnalazioni, 8% del totale) e dai cittadini/pazienti (47 segnalazioni, 4% del totale).



Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (664, pari al 58% del totale), 456 (40,5%) sono **gravi**. Si sono registrati 17 (1,5%) casi di decesso, non necessariamente causati/correlati alle reazioni avverse ed ai farmaci segnalati.



Il maggior numero di sospette reazioni avverse è registrato a carico di farmaci della classe ATC **Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (L)** (359 ADR) seguita dalla classe **Antimicrobici generali per uso sistemico (J)** (247 ADR) e **Sangue ed organi emopietici (B)** (137 ADR).



I medicinali più segnalati sono: **adalimumab** (39 segnalazioni) e **amoxicillina/acido clavulanico** (27 segnalazioni). Nella tabella successiva sono riportati i primi 20 farmaci più segnalati che raccolgono il 32% di tutte le segnalazioni. I farmaci per la coagulazione (anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici, ...) raccolgono 84 segnalazioni (7% circa del totale). Da notare che al 15° posto si trova il primo vaccino utilizzato contro Covid-19 che in soli 5 giorni dal 27 al 31 dicembre 2020 è stato oggetto di 15 segnalazioni.

#### Primi 20 farmaci per numero di segnalazioni

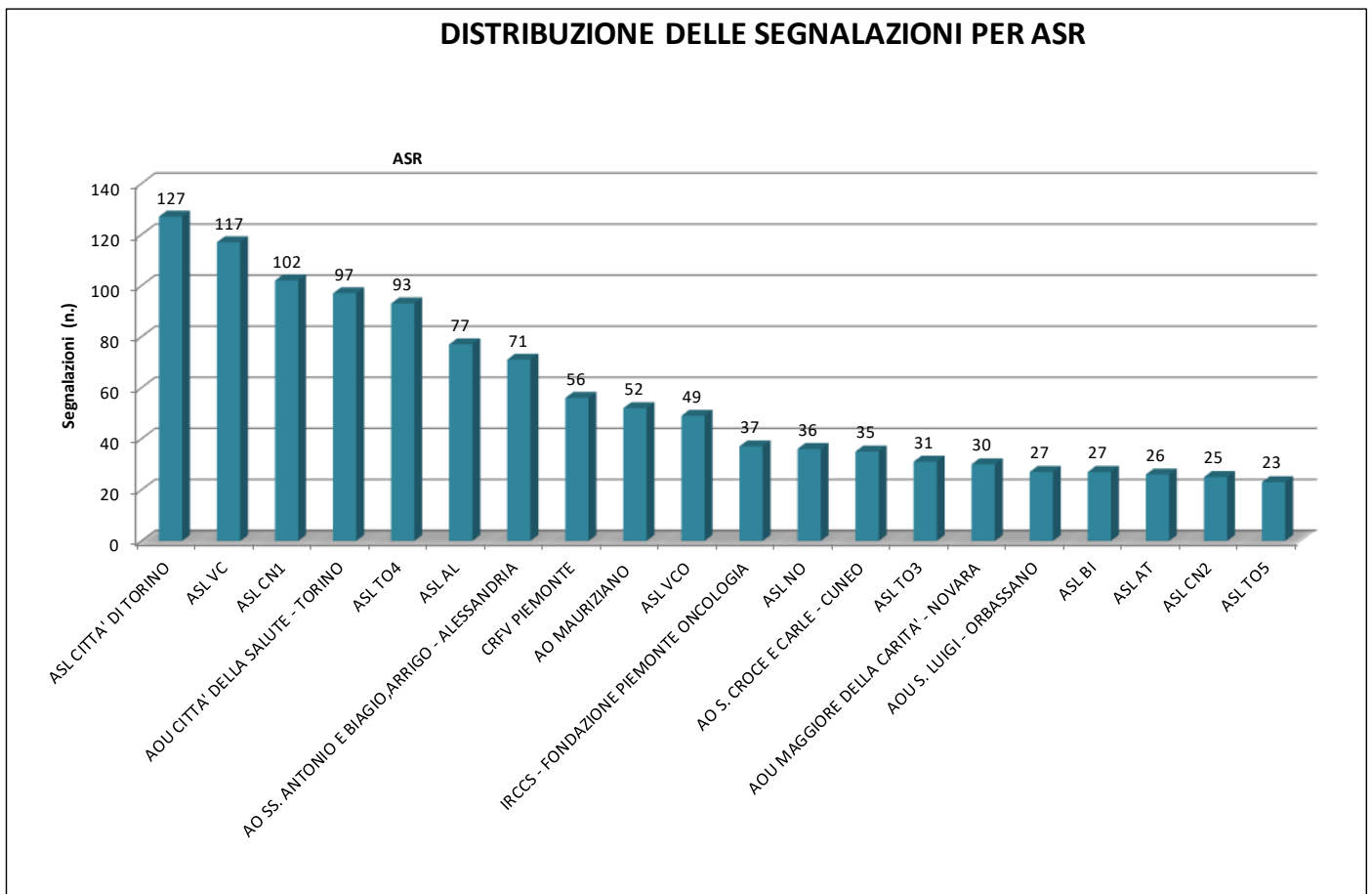
FARMACO	SEGNALAZIONI (n.)
ADALIMUMAB	39
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	27
IOPROMIDE	23
VACCINO MENINGOCOCCO B MULTIC.	23
APIXABAN	20
PACLITAXEL	20
IBRUTINIB	19
RIVAROXABAN	17
CLOPIDOGREL	16
WARFARIN	16
DABIGATRAN	15
DUPILUMAB	15
OXALIPLATINO	15
VACCINO PNEUMOCOCCICO	15
VACCINO TOZINAMERAN (CORMINATY)	15
ALLOPURINOLO	14
VACCINO DIFETRITE/EPATITE B/...	14
IOMEPROLO	13
VACCINO MENINGOCOCCICO C CON TOSSOIDE DIFTERICO	13
VACCINOMORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA	13

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

**DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER APPARATO COLPITO (SOC\*)**

MedDRA SOC*	Segnalazioni (n.)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	335
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	258
Patologie gastrointestinali	218
Patologie del sistema nervoso	155
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	107
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	96
Patologie vascolari	91
Patologie del sistema emolinfopoietico	81
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	64
Esami diagnostici	60
Disturbi psichiatrici	53
Infezioni ed infestazioni	46
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	41
Patologie cardiache	41
Disturbi del sistema immunitario	37
Patologie dell'occhio	27
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	26
Patologie renali e urinarie	24
Patologie dell'orecchio e del labirinto	23
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	14
Patologie epatobiliari	12
Patologie congenite, familiari e genetiche	3
Patologie endocrine	2
Problemi di prodotto	1

La distribuzione delle segnalazioni 2020 per ASR, la situazione è visualizzata nel grafico seguente.



**La stesura del presente rapporto è stata curata da:**

*Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti*

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte