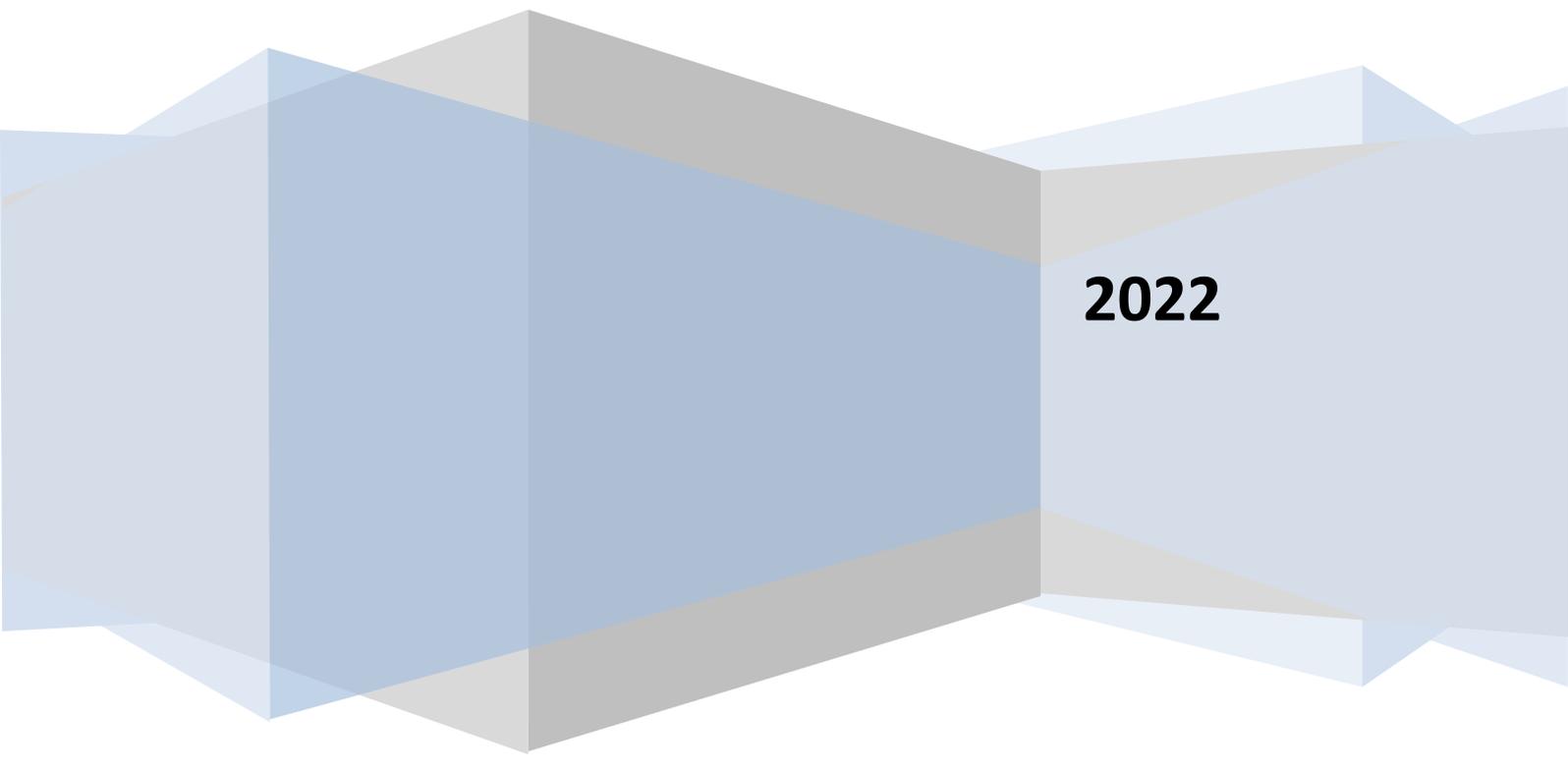


# RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

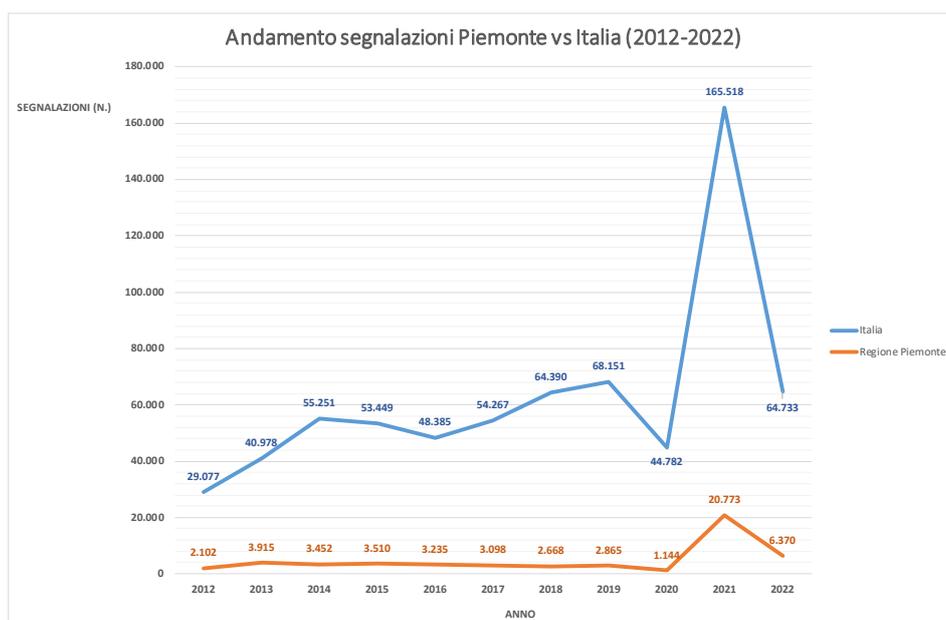
A cura del  
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione  
Piemonte



**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.



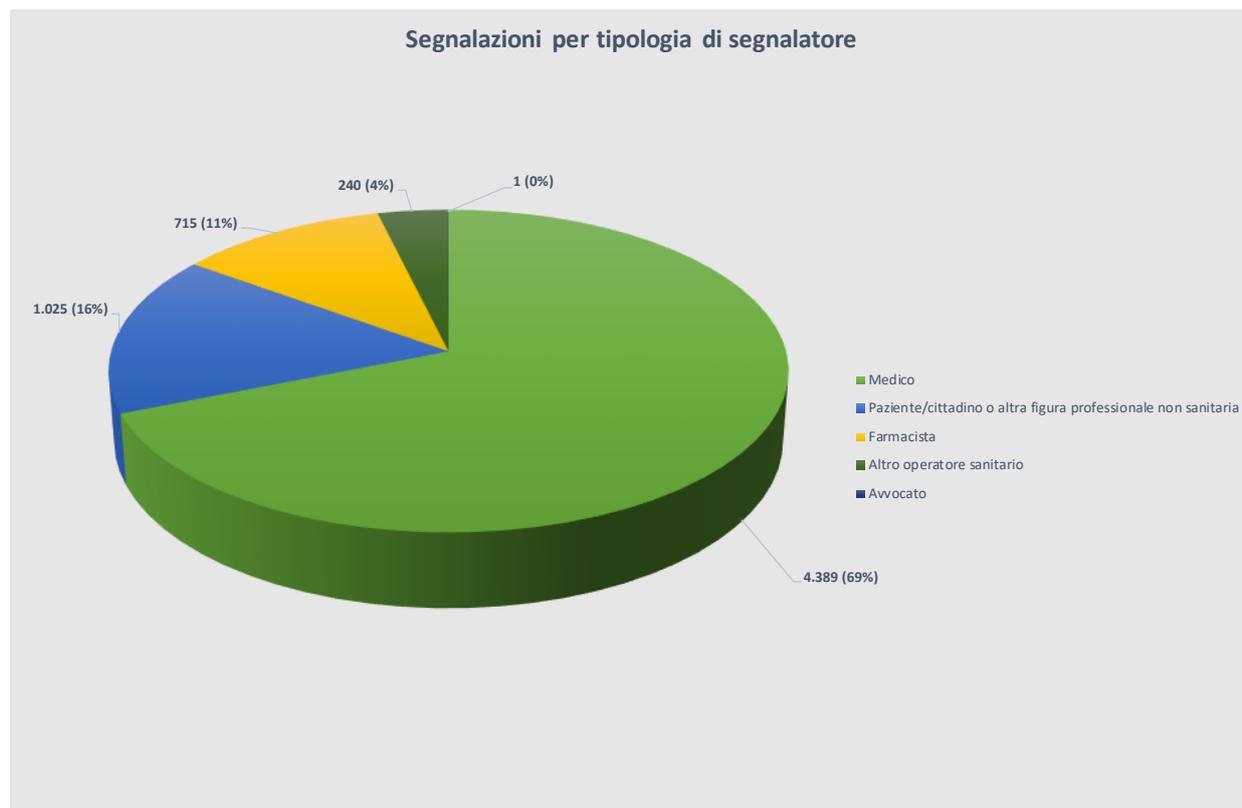
Nella tabella seguente sono riportate, per ogni regione, le segnalazioni inserite nel 2022 e il tasso di segnalazione per milione di abitanti.

#### 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                          |
| <b>PIEMONTE</b>  | <b>4.240.736</b>  | <b>6.370</b>  | <b>1.502</b>                   |
| 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         |                                |
| <b>ITALIA</b>    | <b>58.850.717</b> | <b>64.733</b> | <b>1.100</b>                   |

\* Popolazione residente al 31.12.2022 (Dati ISTAT)

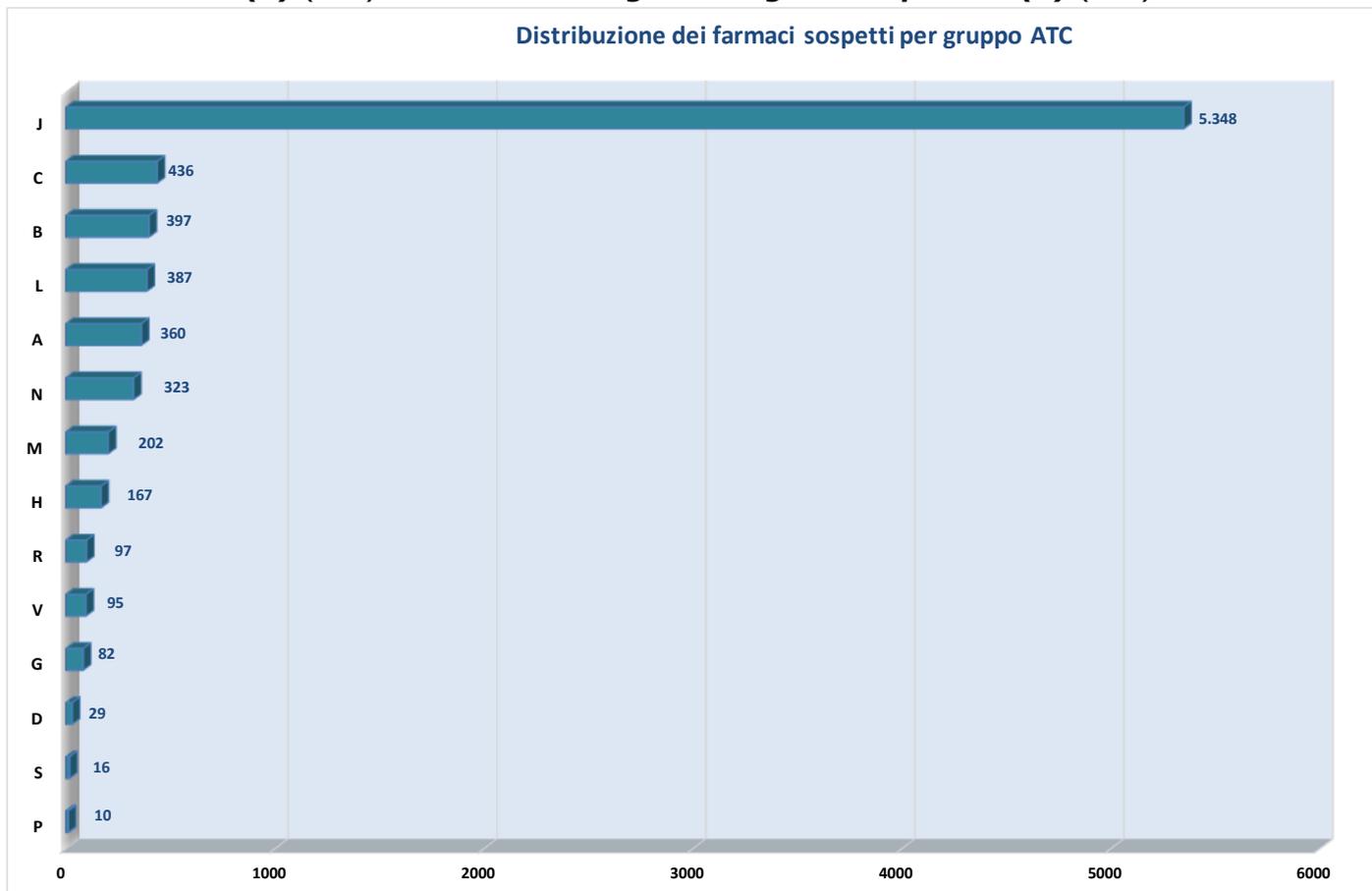
I principali *reporters* sono i medici (tutte le tipologie) con 4.389 segnalazioni (69% circa del totale), seguiti dai cittadini/pazienti (1.025 segnalazioni, 16% del totale), dai farmacisti (715 segnalazioni, 11% del totale) e dagli operatori sanitari (240 segnalazioni, 4% del totale).



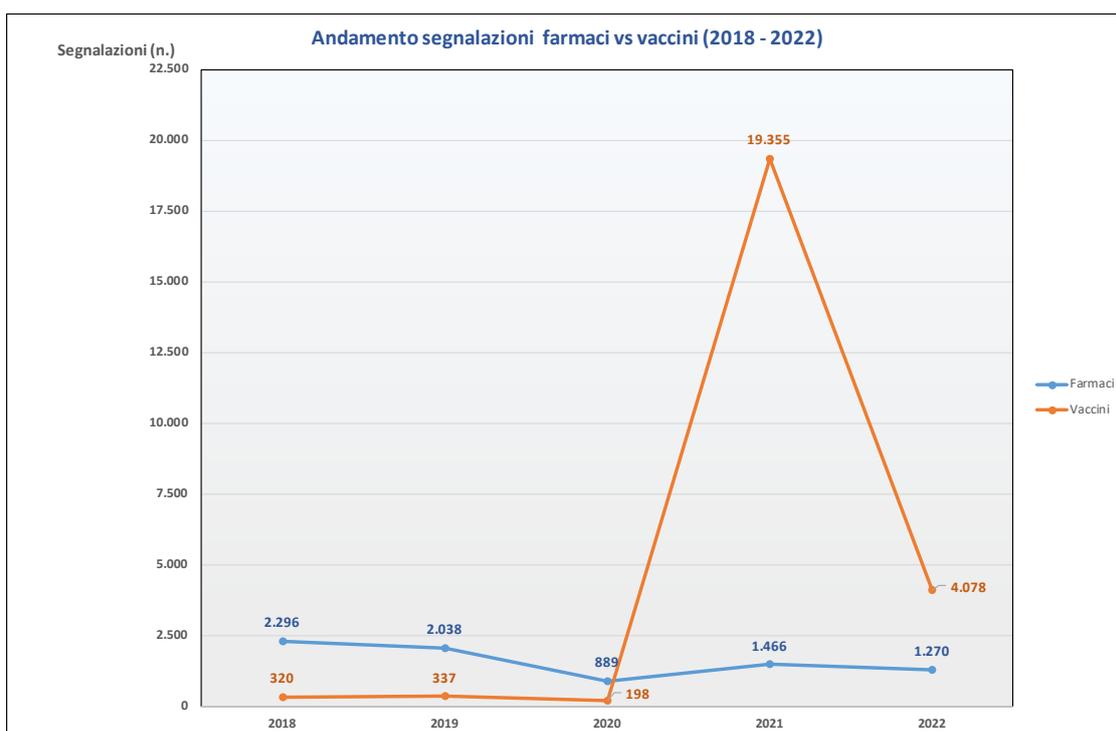
Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (5.173, pari all'81% del totale), 1.152 (18%) sono **gravi**. Si sono registrati 42 (1%) casi di decesso.



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).



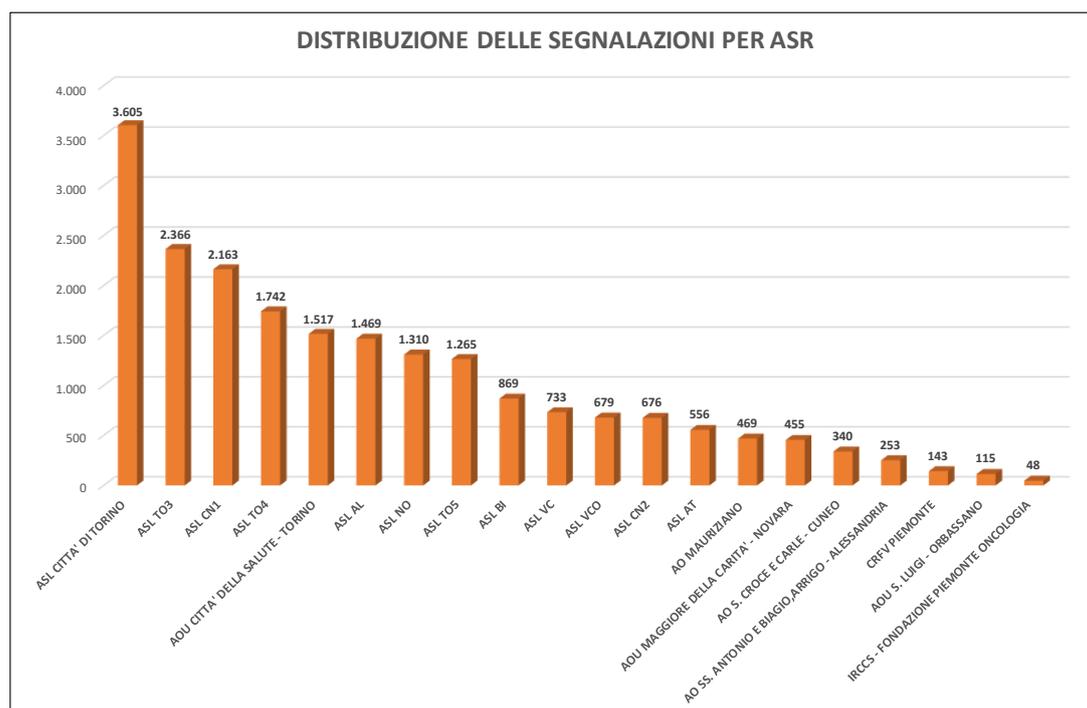
I principi attivi della classe degli **Antimicrobici generali per uso sistemico** sono stati oggetto di 5.348 segnalazioni, di questi 4.078 sono vaccini, in particolare quelli contro COVID-19 e quelli dell'infanzia, mentre 1.270 sono i farmaci.



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