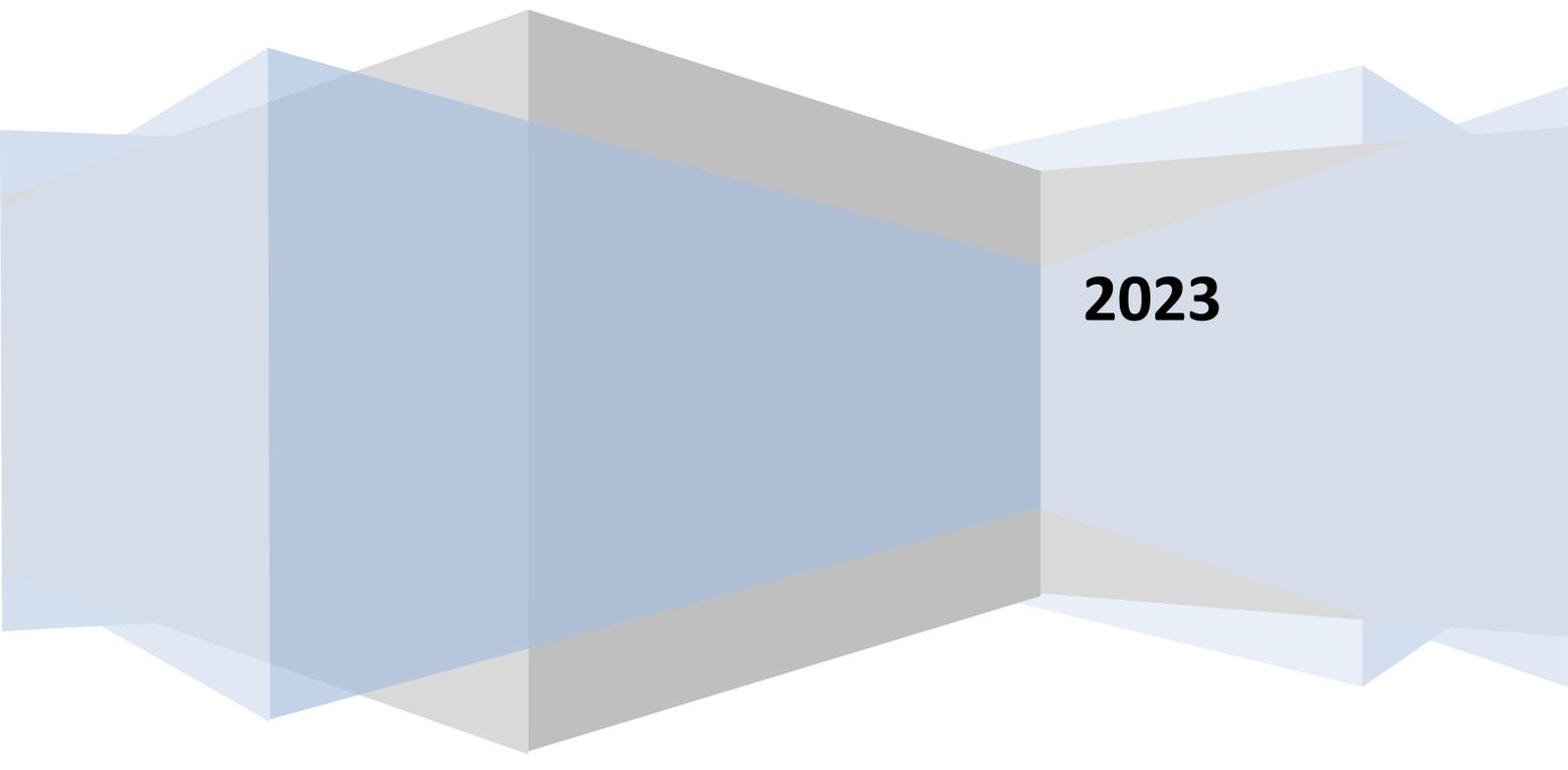


# RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

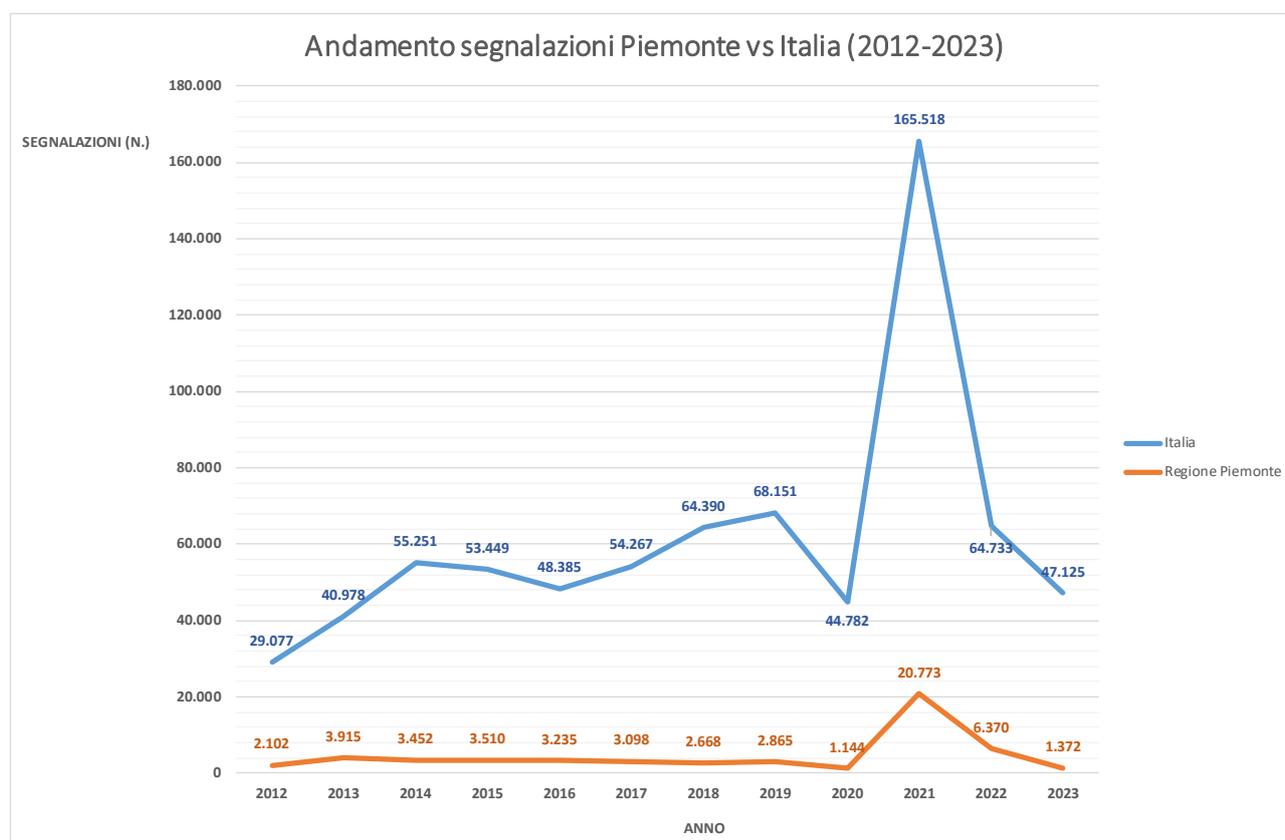
A cura del  
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione  
Piemonte



**2023**

In Italia nel 2023 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 47.125 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, il 27% in meno rispetto al 2022.

Nella Regione Piemonte le segnalazioni inserite nella RNF sono state 1.372, con un decremento del 78% rispetto all'anno precedente.



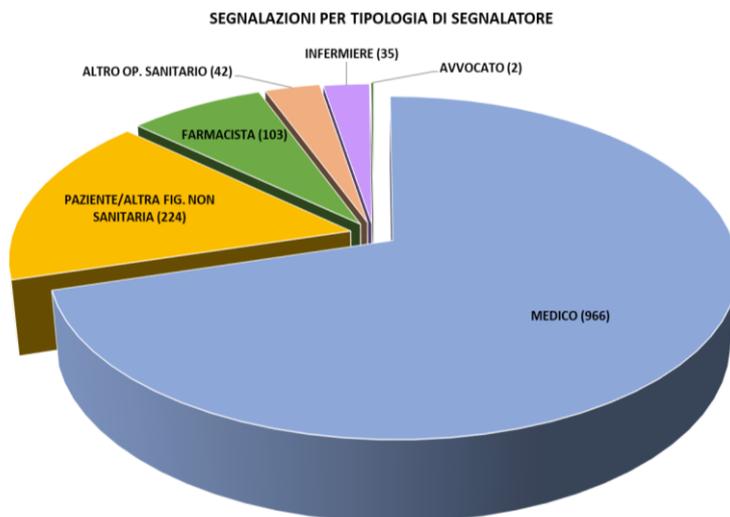
Nella tabella seguente sono riportate, per ogni regione, le segnalazioni inserite nel 2023 e il tasso di segnalazione per milione di abitanti.

### TASSO DI SEGNALAZIONE PER REGIONE

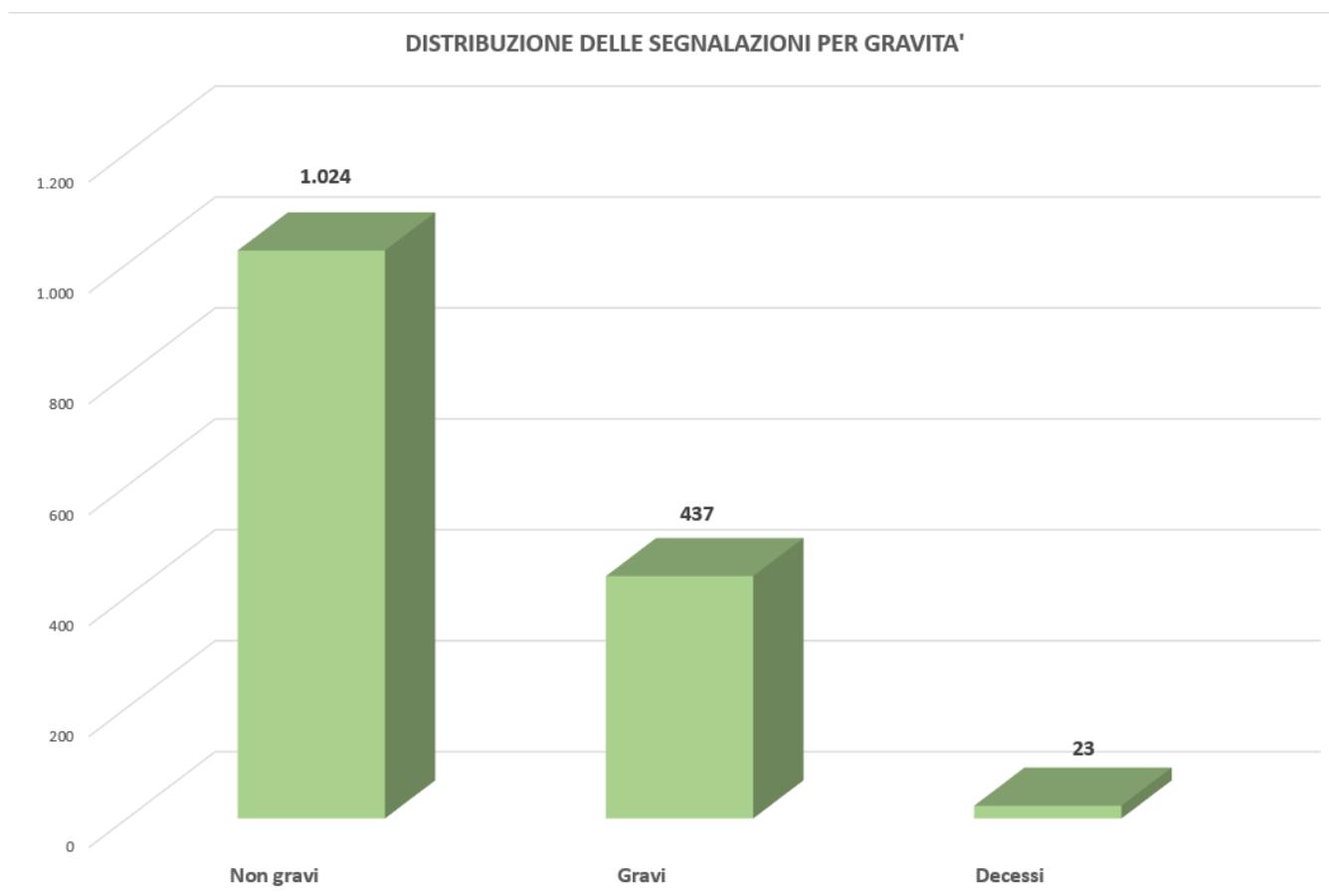
REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1.000.000 ab/die
CAMPANIA	5.609.536	10.230	1.824
LOMBARDIA	9.976.509	6.802	682
TOSCANA	3.661.981	5.903	1.612
SICILIA	4.814.016	5.396	1.121
VENETO	4.849.553	4.620	953
EMILIA ROMAGNA	4.437.578	2.865	646
PUGLIA	3.907.683	1.992	510
LAZIO	5.720.536	1.671	292
<b>PIEMONTE</b>	<b>4.251.351</b>	<b>1.372</b>	<b>323</b>
FRIULI V. GIULIA	1.194.248	974	816
SARDEGNA	1.576.146	545	346
CALABRIA	1.846.610	450	244
MARCHE	1.484.298	419	282
LIGURIA	1.507.636	345	229
UMBRIA	856.407	302	353
MOLISE	290.636	243	836
ABRUZZO	1.272.627	206	162
P.A. TRENTO	542.996	188	346
P.A. BOLZANO	534.147	178	333
BASILICATA	537.577	59	110
VALLE D'AOSTA	123.130	22	179
nd		2.343	
<b>ITALIA</b>	<b>58.850.717</b>	<b>47.125</b>	<b>801</b>

\* Popolazione residente al 31.12.2022 (Dati ISTAT)

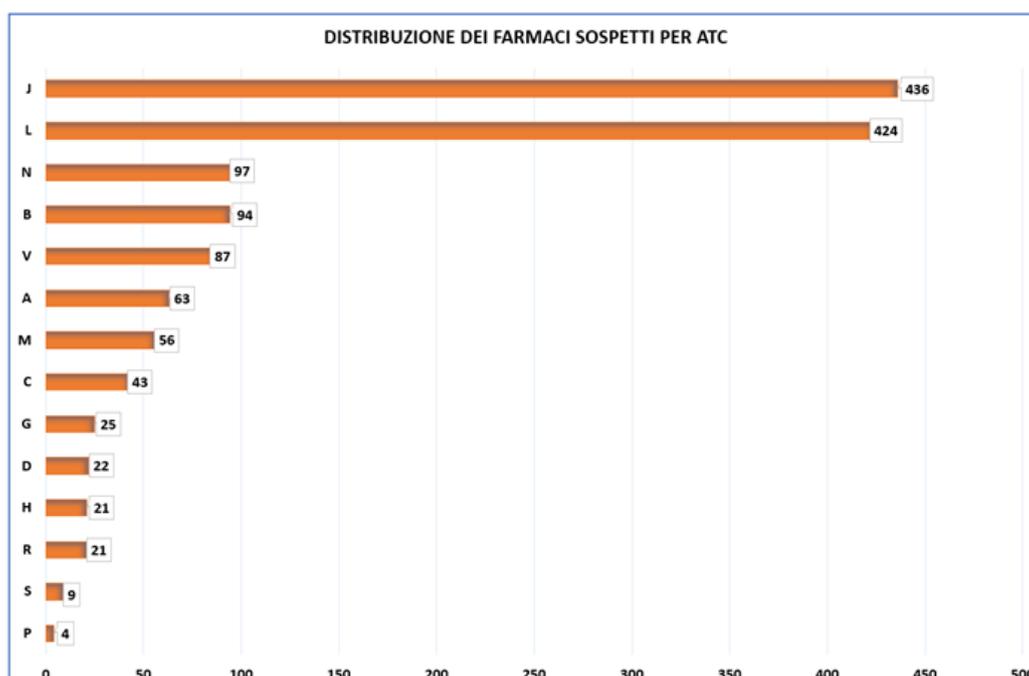
I principali *reporters* sono i medici (tutte le tipologie) con 966 segnalazioni (70% circa del totale), seguiti dai pazienti (224 segnalazioni, 16% del totale), dai farmacisti (103 segnalazioni, 8% del totale), dagli operatori sanitari (42 segnalazioni, 3% del totale) e dagli infermieri (35 segnalazioni, 3% del totale).



Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (1.024, pari al 75% del totale), 437 (32%) sono **gravi**. Si sono registrati 23 casi di decesso.



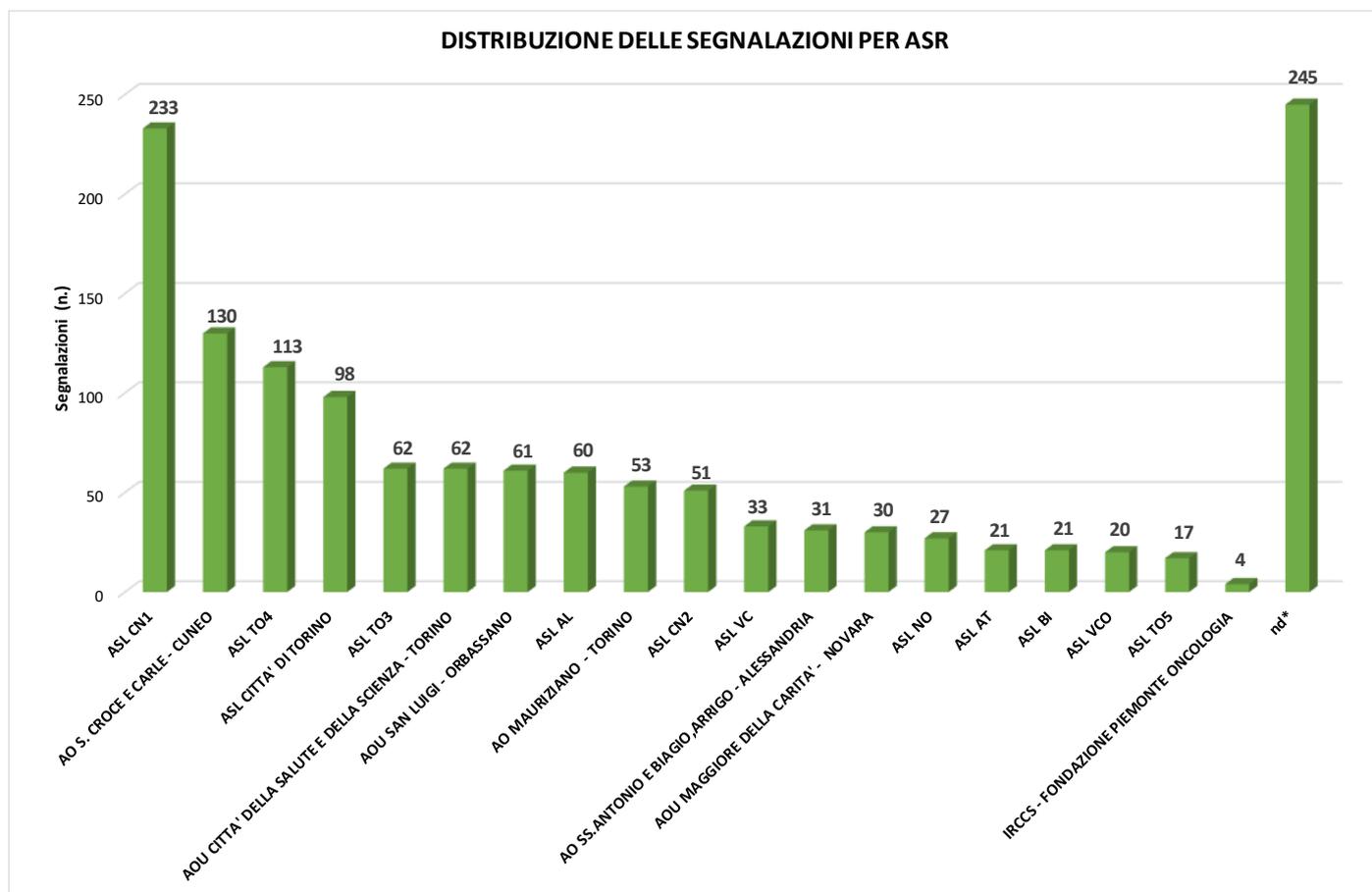
I principi attivi della classe degli **Antimicrobici generali per uso sistemico** sono al primo posto per numero di segnalazioni (436, pari al 32% del totale), di queste 327 (75% sul gruppo) sono dovute a vaccini; seguono i **Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori** con 424 segnalazioni.



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	410
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	330
Patologie gastrointestinali	265
Patologie del sistema nervoso	234
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	144
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	139
Procedure mediche e chirurgiche	98
Esami diagnostici	79
Patologie vascolari	74
Infezioni ed infestazioni	67
Patologie del sistema emolinfopoietico	67
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	67
Disturbi psichiatrici	59
Patologie dell'occhio	56
Patologie cardiache	44
Disturbi del sistema immunitario	41
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	33
Patologie renali e urinarie	31
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	30
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	27
Patologie epatobiliari	24
Patologie dell'orecchio e del labirinto	22
Problemi di prodotto	19
Patologie endocrine	8
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	4
Circostanze sociali	1
Patologie congenite, familiari e genetiche	1

Il grafico successivo visualizza la distribuzione delle segnalazioni per Azienda Sanitaria Regionale



## Conclusioni

In Regione Piemonte, nel 2023, in un contesto generale di riduzione delle segnalazioni, si osserva un vero crollo della segnalazione spontanea con un numero di segnalazioni inferiore anche a quanto registrato negli anni precedenti la pandemia COVID-19 (2020-2021) ovvero un -52% rispetto alla situazione del 2019.

I fattori che possono aver contribuito a questa marcata riduzione delle segnalazioni sono la modifica della scheda di segnalazione, apparentemente più complessa; l'intensa attività di farmacovigilanza svolta durante la campagna vaccinale contro COVID-19 (2021 – 2022) che può aver generato un senso generale di fatica nell'operatore sanitario e la conclusione dei progetti di farmacovigilanza attiva.

Tutti i professionisti sanitari e i pazienti/cittadini possono fare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa a medicinale/vaccino e possono contattare il Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza o dell'Azienda Ospedaliera per avere tutte le informazioni sul funzionamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e per eventuale assistenza al momento della compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

Si ricorda che la segnalazione spontanea, è un importante ed insostituibile strumento per rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali e per acquisire nuove informazioni sulle reazioni avverse già note, così da rendere i medicinali in commercio 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