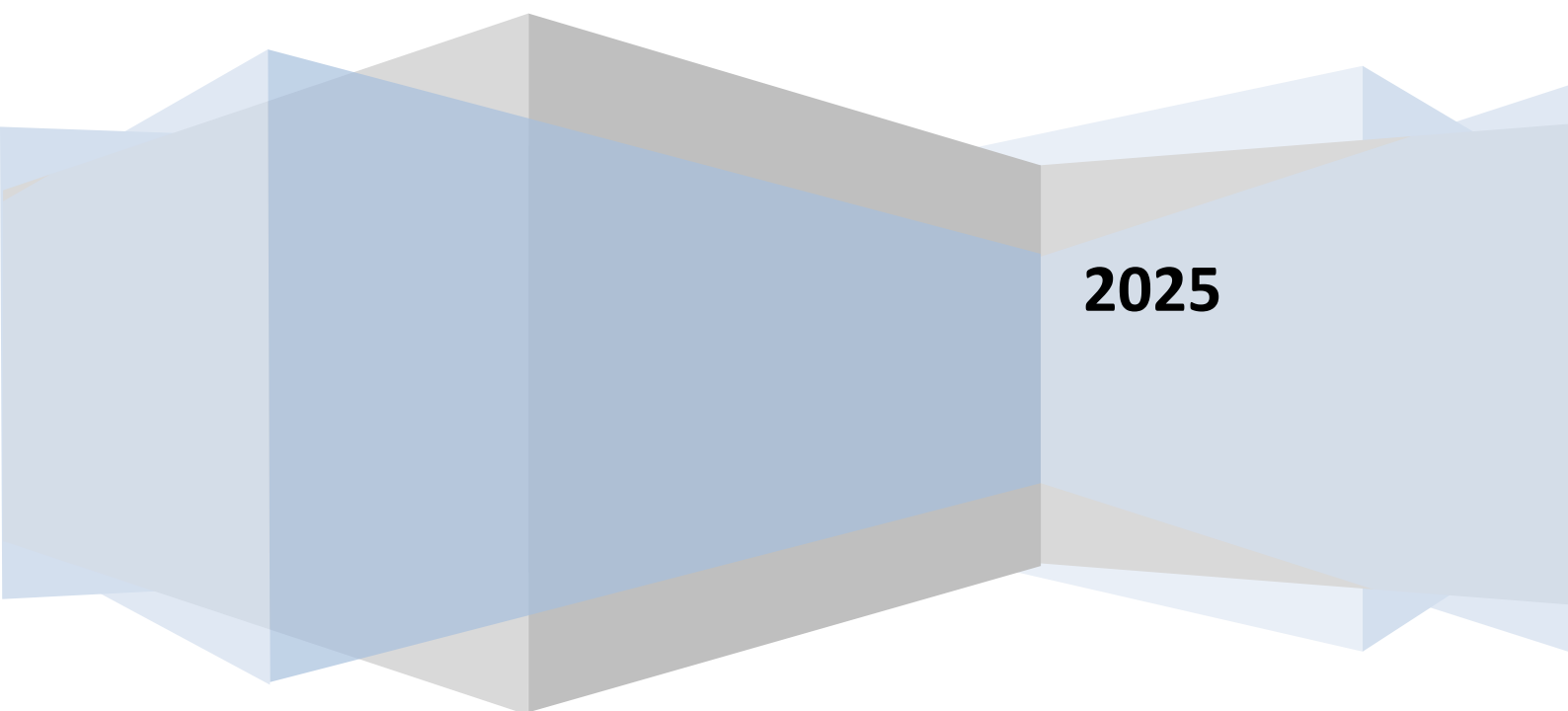


RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE PIEMONTE

A cura del
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione
Piemonte



2025

1. LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Il sistema italiano di Farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza è un network che consente l'attiva collaborazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, le Regioni, i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e le Aziende Farmaceutiche.

Nella fase post-marketing, le segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (ADR *Adverse Drug Reaction*) sono un'importante fonte di informazioni attraverso cui è possibile rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali nella pratica clinica.

Gli operatori sanitari o i cittadini possono segnalare le sospette reazioni avverse a medicinali utilizzando gli appositi modelli scaricabili dal portale AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> oppure è possibile effettuare una segnalazione utilizzando il sistema di "Segnalazioni on-line" raggiungibile dal portale AIFA al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della propria Azienda Sanitaria.

È possibile consultare l'elenco dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza della Regione Piemonte collegandosi al seguente link <https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/>

2. FONTE DEI DATI

Il presente rapporto descrive le sospette reazioni avverse (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel periodo 1 gennaio 2025 – 31 dicembre 2025, riferite al territorio della Regione Piemonte. I dati analizzati sono stati estratti dal database di Analisi, a disposizione del Centro Regionale di Farmacovigilanza, e provengono direttamente dalla RNF gestita dall'AIFA.

3. DESCRIZIONE DELLE SEGNALAZIONI

In Italia, nel 2025, sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 44.808 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, + 1,66% rispetto al dato del 2024.

Nella Regione Piemonte, le segnalazioni inserite nella RNF sono state 1.688, corrispondente ad un +11% (177 segnalazioni) rispetto al 2024 (1521).

La figura sotto riportata descrive l'andamento delle segnalazioni in Italia e in Regione Piemonte dall'anno 2014 al 2025 compreso. In Regione Piemonte, la segnalazione spontanea ha avuto un andamento costante negli anni 2014 -2019, soprattutto per effetto di progetti di farmacovigilanza attiva iniziati nel 2012. Nel 2020, il crollo della segnalazione spontanea è stata diretta conseguenza dell'emergenza pandemica. La campagna vaccinale anti COVID-19 (2021 – 2022), ha avuto un notevole impatto sull'aumento delle segnalazioni spontanee che sono poi crollate, sia in Piemonte che in Italia, terminata la campagna vaccinale.

Rispetto all’anno 2019, pre - pandemia, in Piemonte si è registrato un calo della segnalazione spontanea del -47% nell’anno 2024 e del -41% nell’anno 2025.

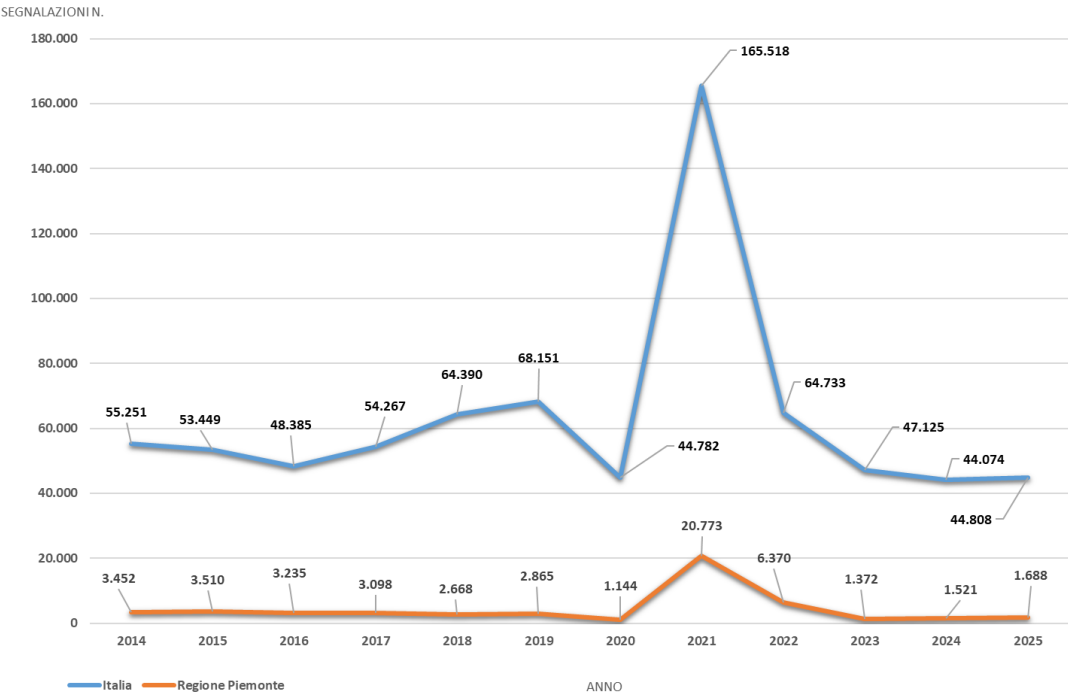


Figura 1. Andamento segnalazioni Italia e Piemonte. Anni 2014 - 2025

Nella tabella seguente sono riportate, per ogni regione, le segnalazioni inserite nel 2025 e il relativo tasso di segnalazione per milione di abitanti.

TASSO DI SEGNALAZIONE PER REGIONE - ANNO 2025			
REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1.000.000 ab/die
SICILIA	4.787.390	7.895	1.649
VENETO	4.853.472	5.556	1.145
LOMBARDIA	10.033.918	5.311	529
CAMPANIA	5.582.337	4.832	866
TOSCANA	3.657.716	4.711	1.288
EMILIA ROMAGNA	4.461.998	3.663	821
PUGLIA	3.877.395	2.241	578
LAZIO	5.709.178	2.160	378
PIEMONTE	4.251.868	1.688	397
FRIULI V. GIULIA	1.193.284	961	805
SARDEGNA	1.562.381	677	433
MARCHE	1.480.545	514	347
CALABRIA	1.834.646	470	256
UMBRIA	851.473	442	519
LIGURIA	1.510.143	415	275
ABRUZZO	1.269.118	360	284
MOLISE	287.814	189	657
P.A. TRENTO	546.573	169	309
BASILICATA	530.004	164	309
P.A. BOLZANO	539.679	136	252
VALLE D'AOSTA	122.532	25	204
nd		2.229	
ITALIA	58.943.464	44.808	760

* Popolazione residente al 01.01.2025 (Dati ISTAT)

I principali segnalatori sono i medici (tutte le tipologie) con 1.218 segnalazioni (72%), tra queste sono state 4 le segnalazioni fatte dai pediatri di libera scelta. Seguono i pazienti/cittadini (225 segnalazioni, 14% del totale), gli operatori sanitari (154 segnalazioni, 9% del totale), i farmacisti (70 segnalazioni, 4% del totale) e gli infermieri (20 segnalazioni, 1% del totale). Una segnalazione è stata fatta anche da avvocato.

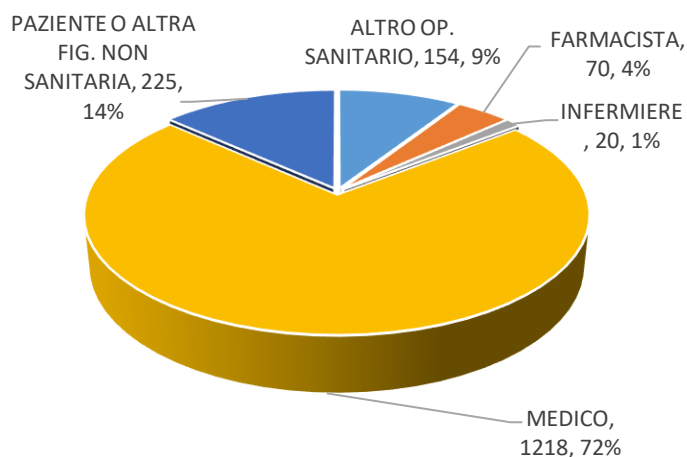


Figura 2. Segnalazioni per tipologia di segnalatore

Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (1.222, pari al 64% del totale), 629 (33%) reazioni sono state definite **gravi**. Si sono registrati 47 casi con esito decesso, non necessariamente correlato alla reazione avversa.

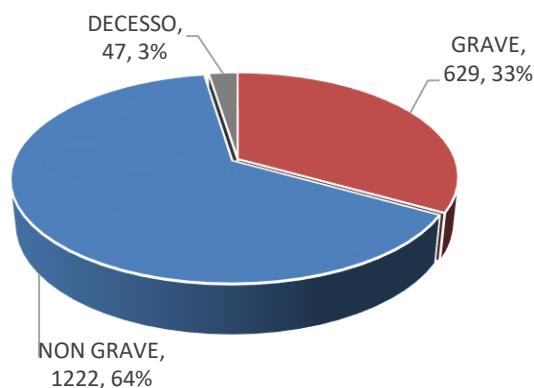


Figura 3. Distribuzione delle segnalazioni per gravità

Nella tabella che segue, è riportata la distribuzione delle segnalazioni per fascia d'età e sesso. Si osserva la prevalenza delle femmine (967; 57%) rispetto ai maschi (693; 41%). La maggior parte delle segnalazioni (89%) è riferita al paziente adulto o anziano, sono minime le segnalazioni riferite alla popolazione con età inferiore ai 18 anni. Le segnalazioni del Piemonte, nelle quali sesso ed età non sono definite, provengono direttamente dai titolari dell'AIC. Tutte le segnalazioni gestite dai RLFV sono risultate complete di età e sesso.

Fascia d'età	ND	F	M	Totale
Adolescente (12-17 anni)	-	4	16	20
Adulto (18-64 anni)	11	451	254	716
Anziano (≥ 65 anni)	1	434	346	781
Bambino (3-11 anni)	-	9	8	17
Infante (2 mesi-2 anni)	-	20	39	59
Neonato (0-1 mese)	-	1	-	1
Non Definito	16	48	30	94
Totale	28	967	693	1688

I principi attivi della classe **ATC L - Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori** sono al primo posto per numero di segnalazioni (717, pari al 42% del totale), seguono l'**ATC B – Sangue ed organi emopoietici** con 273 (16%) segnalazioni e l'**ATC N – Sistema Nervoso** con 188 (11%) segnalazioni. Al quarto posto si trovano i vaccini ATC J07, con 126 segnalazioni (7%).

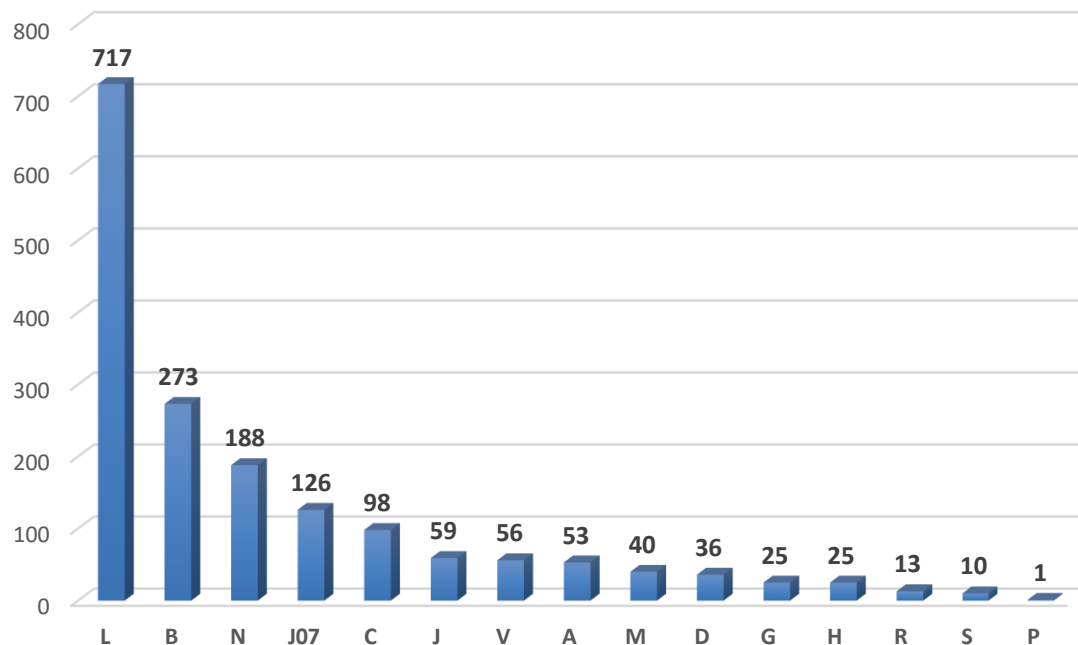


Figura 4. Distribuzione dei farmaci sospetti per ATC

La seguente tabella riporta i primi 20 farmaci per numero di segnalazioni spontanee inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dalle Aziende Sanitarie. Al primo posto rivaroxaban (105), seguono pembrolizumab (65) e dabigatran (53).

Farmaco	Segnalazioni n.
RIVAROXABAN	105
PEMBROLIZUMAB	65
DABIGATRAN	53
ROSUVASTATINA	36
NIVOLUMAB	30
VACCINO ESAVALENTE	29
ATORVASTATINA	25
TOCILIZUMAB	24
ADALIMUMAB	23
PACLITAXEL	23
IOPROMIDE	22
VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO B	19
CARBOPLATINO	18
APIXABAN	17
EDOXABAN	17
IPILIMUMAB	17
OXALIPLATINO	17
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	16
CLOPIDOGREL	16
VACCINO PNEUMOCOCCICO	16

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

MedDRA	ADR (N.)
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	449
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	415
Patologie gastrointestinali	330
Patologie del sistema nervoso	233
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	195
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	182
Infezioni ed infestazioni	143
Patologie del sistema emolinfopoietico	138
Esami diagnostici	130
Patologie vascolari	102
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	76
Disturbi del sistema immunitario	67
Disturbi psichiatrici	63
Patologie dell'occhio	60
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	57
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	56
Problemi di prodotto	53
Patologie cardiache	51
Patologie dell'orecchio e del labirinto	35
Patologie epatobiliari	34
Patologie renali e urinarie	33
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	25
Patologie endocrine	11
Patologie congenite, familiari e genetiche	5
Procedure mediche e chirurgiche	4
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	3
Circostanze sociali	1

In relazione alle SOC sopra descritte, le dieci reazioni avverse segnalate con maggior frequenza sono prurito, diarrea, nausea, mialgia, orticaria, eruzione cutanea, neutropenia, piressia, eritema, vomito.

Il grafico successivo riporta la distribuzione delle segnalazioni tra le Aziende Sanitarie Regionali. Sono indicate con n.d (non definite) le segnalazioni relative al territorio della Regione Piemonte, ma non attribuite ad una specifica azienda sanitaria ed inserite direttamente dalle aziende farmaceutiche nel database Eudravigilance. Le Aziende Sanitarie Locali (A.S.L) ricevono le segnalazioni sia degli operatori sanitari che lavorano nelle strutture dell'ASL e nelle farmacie o poliambulatori privati del territorio di competenza, sia dei pazienti/cittadini che sono residenti nell'ASL stessa. Le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS ricevono invece le segnalazioni dei sanitari che in esse lavorano.

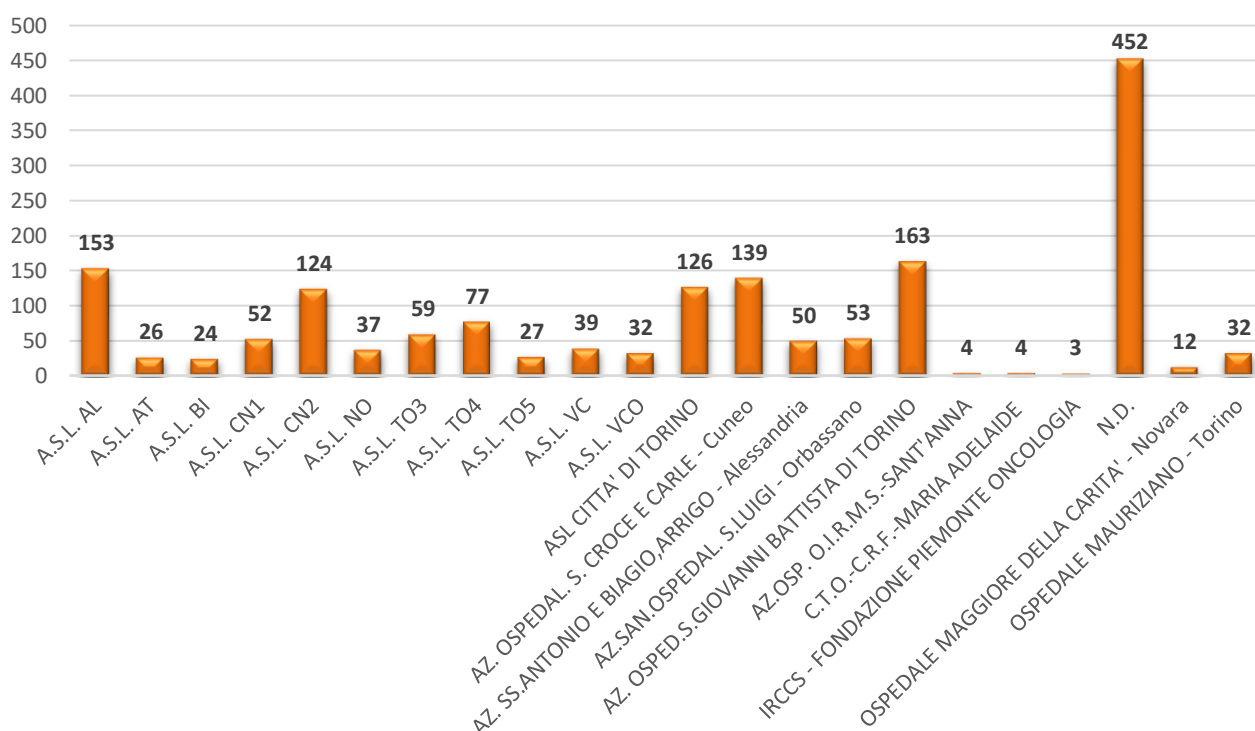


Figura 5. Distribuzione delle segnalazioni per ASR

Conclusioni

I dati presentati in questo rapporto presentano una lenta ripresa dell'attività di segnalazione spontanea in Regione Piemonte. Tale attività risulta molto variabile tra le varie aziende regionali, con alcune realtà nelle quali è quasi assente. Per questo, risulta importante mettere in atto, a livello locale, iniziative di formazione e sensibilizzazione alla farmacovigilanza sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

Dall'attività di monitoraggio del CRFV emerge un'elevata qualità e completezza delle schede inserite nella RNF. L'87% delle schede ricevute è stata inserita in RNF entro i 7 giorni dalla ricezione, come previsto dal DM 30.04.2015, il 13% delle segnalazioni è stata inserita oltre i 7 giorni con un ritardo medio di 2.2 giorni. (

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.

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Prof. Armando Genazzani – Università degli Studi di Torino

Responsabile Scientifico Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

Dott.ssa Elisabetta Geninatti - ASL Città di Torino

Gestione e monitoraggio della RNF - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte