



Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza nell'anno 2019

A cura del

Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia-Romagna

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Ester Sapigni *Responsabile*

Christian Cintori *Referente Vaccinoviigilanza - Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica*

Laura Marzi *Collaboratore*

Debora Podetti *Collaboratore*

Anna Maria Potenza *Collaboratore*

Maria Silvia Romio *Collaboratore*

Delia Furio *Collaboratore*

DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE (DIMEC) – UNITÀ FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ BOLOGNA

Domenico Motola *Collaboratore*

Giulia Bonaldo *Collaboratore*

RESPONSABILI AZIEDALI DI FARMACOVIGILANZA DELLE STRUTTURE SANITARIE

Simonetta Radici, AUSL Piacenza

Giovanna Negri, AUSL Parma

Sara Bologna, AOSP Parma

Elisa Iori e Lidia Fares, AUSL Reggio Emilia
(rispettivamente territorio e ospedale)

Chiara Ajolfi, AUSL Modena e AOSP Modena

Elisa Signori, AUSL Bologna

Silvia Restuccia, AOSP Bologna

Antonella Fadda, AUSL Imola

Massimiliano Luppi, IOR

Sofia Castellani, AUSL Ferrara

Anna Marra, AOSP Ferrara

Matilde Palazzi, AUSL Romagna - Ravenna

Gianfranco Ravaglia, AUSL Romagna - Forlì

Manuela Baraghini, AUSL Romagna - Cesena

Francesco Pappalardo, AUSL Romagna - Rimini

Paolo Silimbani, IRST-IRCSS

Introduzione	pag.1-2
Andamento segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini in Emilia-Romagna dal 1999 al 2019.....	pag.3
Tasso complessivo di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e a vaccini per struttura sanitaria. Anni: 2017 - 2018 - 2019.....	pag.4
Tasso complessivo di segnalazione (N. segnalazioni x 100.000 ab/anno) per Area Vasta. Anni: 2017 - 2018 - 2019.....	pag.5
Segnalazioni online tramite Vigifarmaco per struttura sanitaria anno 2019.....	pag.6
Segnalazioni di sospette reazioni a farmaci e a vaccini per ruolo del segnalatore, anno 2019.....	pag.7

INTRODUZIONE

Le attività di farmacovigilanza sono fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono - fra l'altro - azioni continue finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci da parte di operatori sanitari e cittadini rappresentano lo strumento di base per tali attività.

Per reazione avversa a farmaco si intende un effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino)
- uso off-label, uso improprio/misuso o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali.

Per 'effetto' in questo contesto si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità, ipotizzata dal segnalatore, di una correlazione causale tra il medicinale e la reazione al farmaco.

Questo rapporto riporta dati sintetici sull'andamento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini nella Regione Emilia-Romagna nell'anno 2019.

I dati sono stati elaborati utilizzando l'applicativo Vigisegn, che consente di estrapolare dati sulle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Il rapporto, anticipando il report annuale la cui pubblicazione è prevista nei prossimi mesi, è formulato in coerenza con le indicazioni riportate nella Procedura operativa per le attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza che prevede anche elaborazioni grafiche e sintetiche sull'andamento delle segnalazioni.

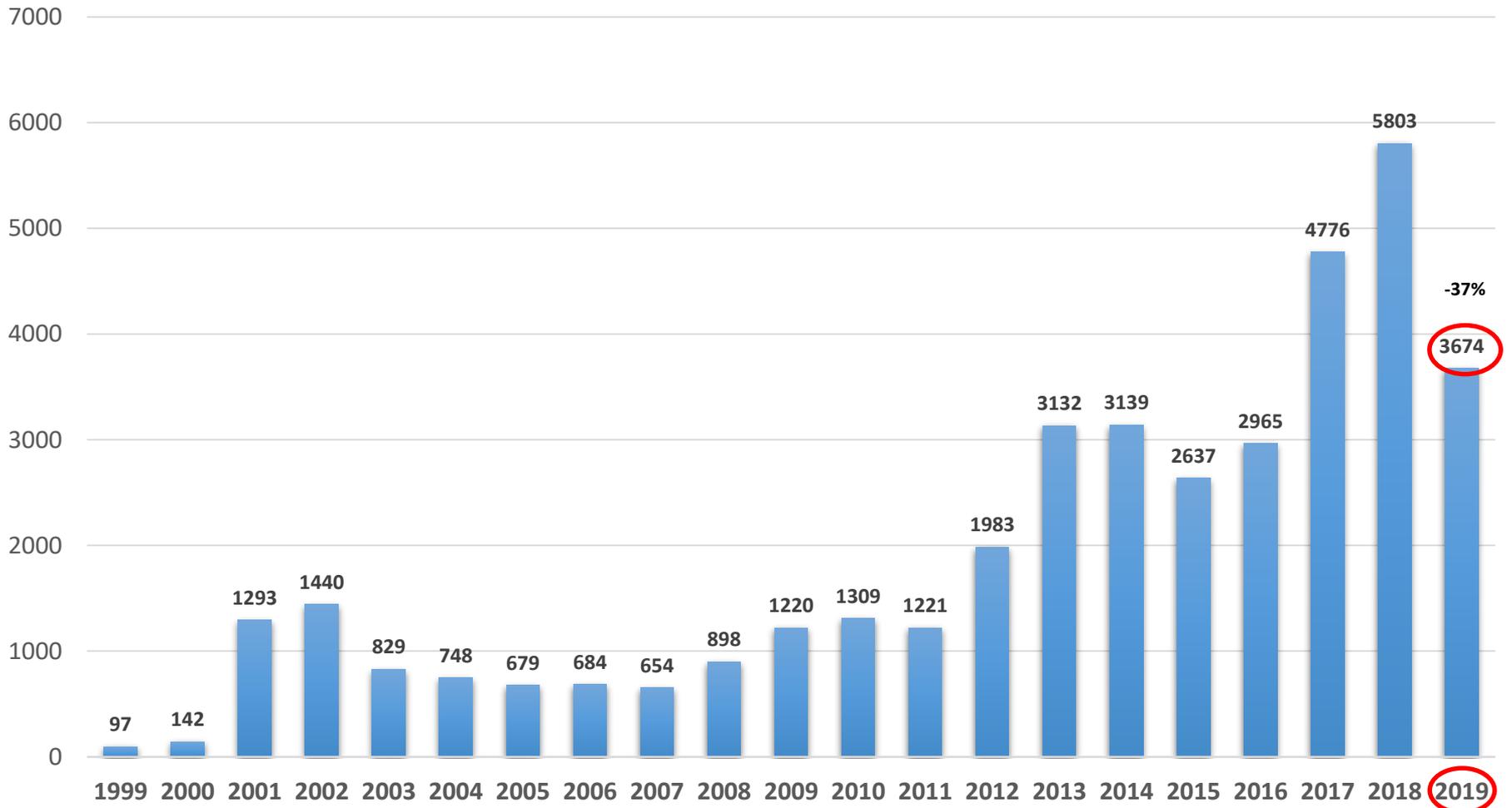
Nella RNF sono state inserite nell'anno 2019, per la Regione Emilia-Romagna, un totale di 3.674 schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini.

Come mostrato nelle tabelle e nei grafici che seguono, nel corso dell'anno in esame, si è registrato un calo delle segnalazioni pari al 37% rispetto all'anno precedente. Il decremento è verosimilmente riconducibile alla conclusione dei progetti di Farmacovigilanza attiva multiregionali e regionali - verificatasi al termine dell'anno 2018. Tali progetti avevano tra i diversi obiettivi la promozione della cultura della farmacovigilanza e l'aumento delle segnalazioni di sospette ADR.

L'andamento delle segnalazioni è variabile fra le varie Strutture sanitarie della regione, ma resta costante un alto ricorso (71% del totale) al sistema di segnalazione informatizzato, che come noto rappresenta la modalità di segnalazione auspicata in quanto facilità sia la segnalazione e sia la sua gestione.

Fra le figure professionali maggiormente coinvolte nella segnalazione, è prevalsa quella del medico (79% sul totale). Rispetto al 2018, è inoltre emerso un incremento delle segnalazioni da parte dei farmacisti (13% nell'anno 2019 vs 12% nel 2018) e dei cittadini (4% nell'anno 2019 vs 2% nel 2018).

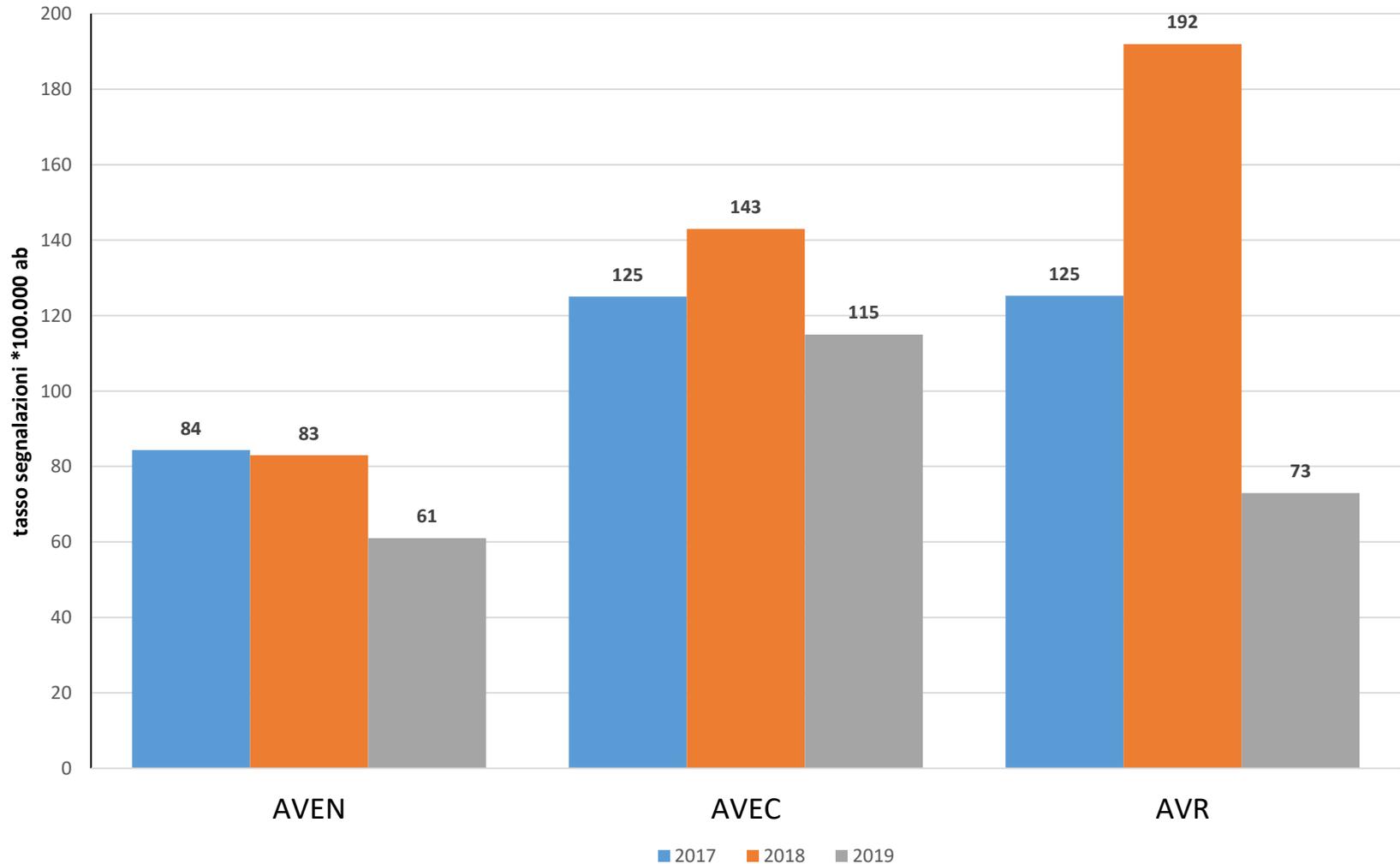
Andamento segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini in Emilia-Romagna dal 1999 al 2019



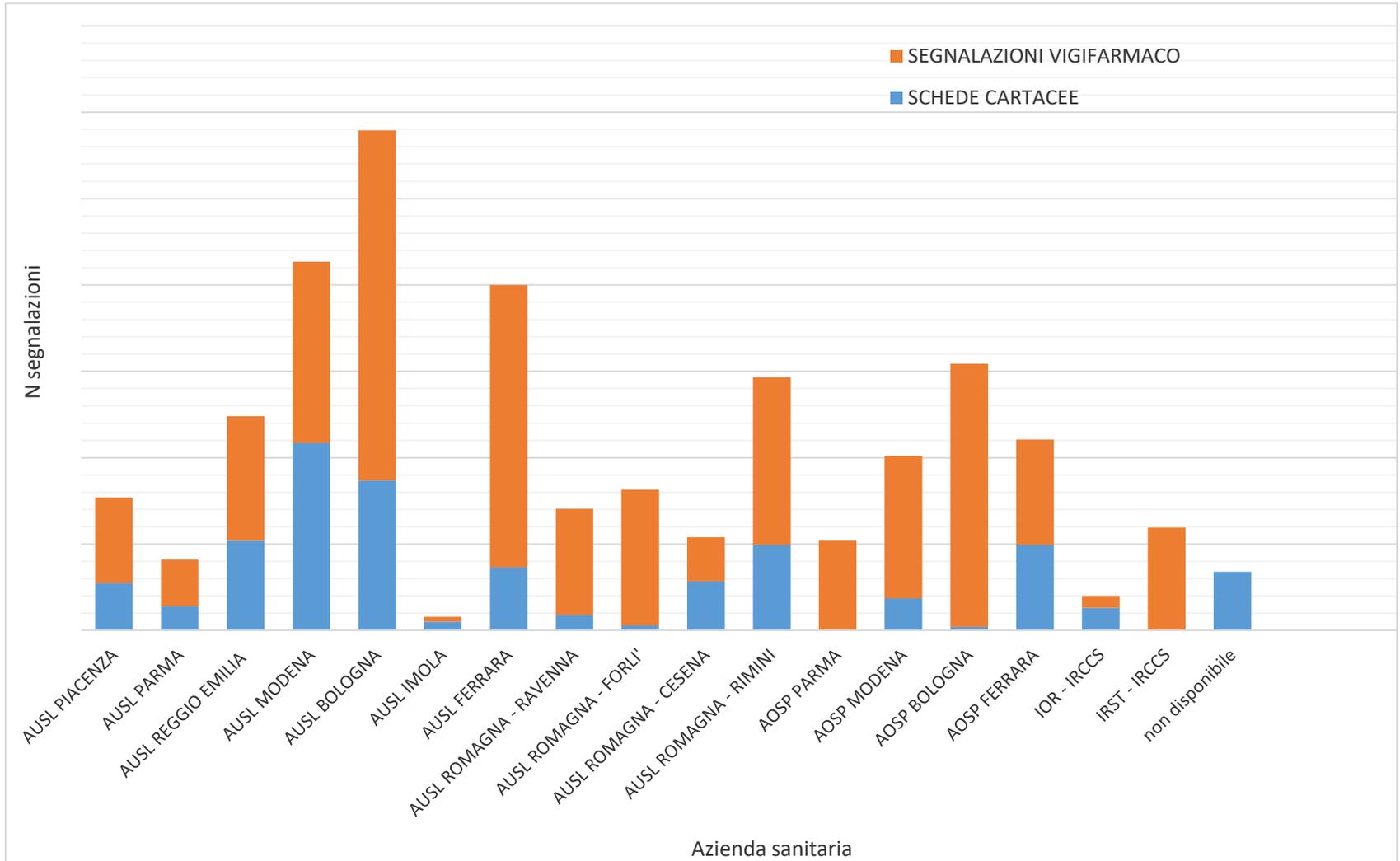
Tasso complessivo di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e a vaccini per struttura sanitaria Anni: 2017 - 2018 - 2019

Struttura sanitaria	N segnalazioni 2017	N segnalazioni 2018	N segnalazioni 2019	var % 2018/2019	Invio tramite vigifarmaco 2019 (n.)	Invio tramite vigifarmaco 2019 (%)
AUSL Piacenza	250	231	154	-33%	99	64%
AUSL Parma	97	93	82	-12%	54	66%
AUSL Reggio Emilia	360	567	248	-56%	144	58%
AUSL Modena	412	421	427	1%	210	49%
AUSL Bologna	566	584	579	-1%	405	70%
AUSL Imola	28	17	16	-6%	6	38%
AUSL Ferrara	460	612	400	-35%	327	82%
AUSL Romagna	1.255	1.928	705	-63%	525	74%
ambito Ravenna	780	965	141	-85%	123	87%
ambito Forlì	89	133	163	23%	157	96%
ambito Cesena	141	109	108	-1%	51	47%
ambito Rimini	245	721	293	-59%	194	66%
Totale AUSL	3.428	4.453	2.611	-41%	1.770	68%
AOSP Parma	287	109	104	-5%	104	100%
AOSP Modena	258	208	202	-3%	165	82%
AOSP Bologna	376	374	309	-17%	305	99%
AOSP Ferrara	250	311	221	-29%	122	55%
IRTS Meldola	155	232	119	-49%	119	100%
IOR	21	47	40	-15%	14	35%
Totale AOSP	1.347	1.281	995	-22%	829	83%
CRFV	4	71	68			
Totale	4.779	5.805	3.674	-37%	2.599	71%

Tasso complessivo di segnalazione (N. segnalazioni x 100.000 ab/anno) per Area Vasta Anni: 2017 – 2018 - 2019



Segnalazioni online tramite Vigifarmaco per struttura sanitaria - anno 2019



Segnalazioni di sospette reazioni a farmaci e a vaccini per ruolo del segnalatore - anno 2019

