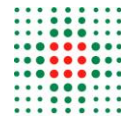


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI FERRARA
- EX LABORE FRUCTUS -



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

Il monitoraggio delle Reazioni Avverse a Farmaci e Vaccini in provincia di Ferrara

Rapporto Anno 2016



A cura di:
Anna MARRA
Daniela FEDELE
Adriana DONZELLI
Marcello DELFINO
Carlo CRESPINI
Erica BIANCHINI

CENTRO DI FARMACOVIGILANZA
Corso Giovecca, 203 – 44121 FERRARA
Tel. 0532 236835 – Fax 0532 236577
e-mail: farmacovigilanza@ospfe.it - farmacovigilanza@ausl.fe.it

Indice

Introduzione	2
Analisi delle segnalazioni	4
Approfondimento sulle segnalazioni da farmaco	10
Approfondimento sulle segnalazioni da vaccini.....	14

Introduzione

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività 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.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea ed italiana, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

La farmacovigilanza è, quindi, un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica; è importante pertanto identificare nel più breve tempo possibile eventuali nuove reazioni avverse e variazioni nell'incidenza anche di reazioni avverse note che possono modificare il rapporto rischio/beneficio del farmaco, adottando poi misure atte a ridurre il rischio da parte degli enti regolatori e promuoverne un utilizzo sicuro ed efficace.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in misura più aderente alla pratica clinica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Il presente Rapporto analizza le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nel 2016 in provincia di Ferrara ed offre strumenti di conoscenza e di approfondimento agli operatori sanitari delle problematiche legate all'impiego dei medicinali con l'obiettivo di fornire anche un riscontro a tutti i segnalatori che hanno contribuito ad implementare nella nostra provincia un efficace sistema di Farmacovigilanza.

Analisi delle segnalazioni

Nella provincia di Ferrara nel 2016 si sono registrate 488 segnalazioni totali di reazione avversa a farmaci (ADR), dato in leggero calo rispetto all'anno 2015 (-3%), ma comunque risultato di un'ottima sensibilizzazione e attenzione alla segnalazione da parte degli operatori sanitari e dell'attivazione di progetti di Farmacovigilanza Attiva. Nella **Figura 1** viene riportato l'andamento delle segnalazioni a farmaci e vaccini nella provincia di Ferrara dal 2001, anno di istituzione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Come evidenziato dal grafico, nell'anno 2016, a fronte di un calo delle segnalazioni di ADR a farmaco, si è registrato un aumento delle segnalazioni a vaccini (+96,3%) rispetto all'anno 2015, grazie alla segnalazione tramite il portale web Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) e alla forte sensibilizzazione degli Operatori Sanitari dei Servizi Vaccinali delle Pediatrie di Comunità e Igiene Pubblica di Ferrara. Nel corso del 2016 sono inoltre pervenute numerose segnalazioni di Adverse Events Following Immunization (AEFI) al vaccino antinfluenzale registrate nell'ambito dello studio osservazionale *Svevaplus* che si è svolto presso l'Igiene Pubblica della AUSL. Il rilevante numero di segnalazioni da vaccini registrato nel 2009 è legato all'attivazione di un Progetto di Farmacovigilanza attiva volto al monitoraggio delle potenziali reazioni avverse al vaccino HPV (impiegato per la prima volta durante la campagna vaccinale 2008/2009).

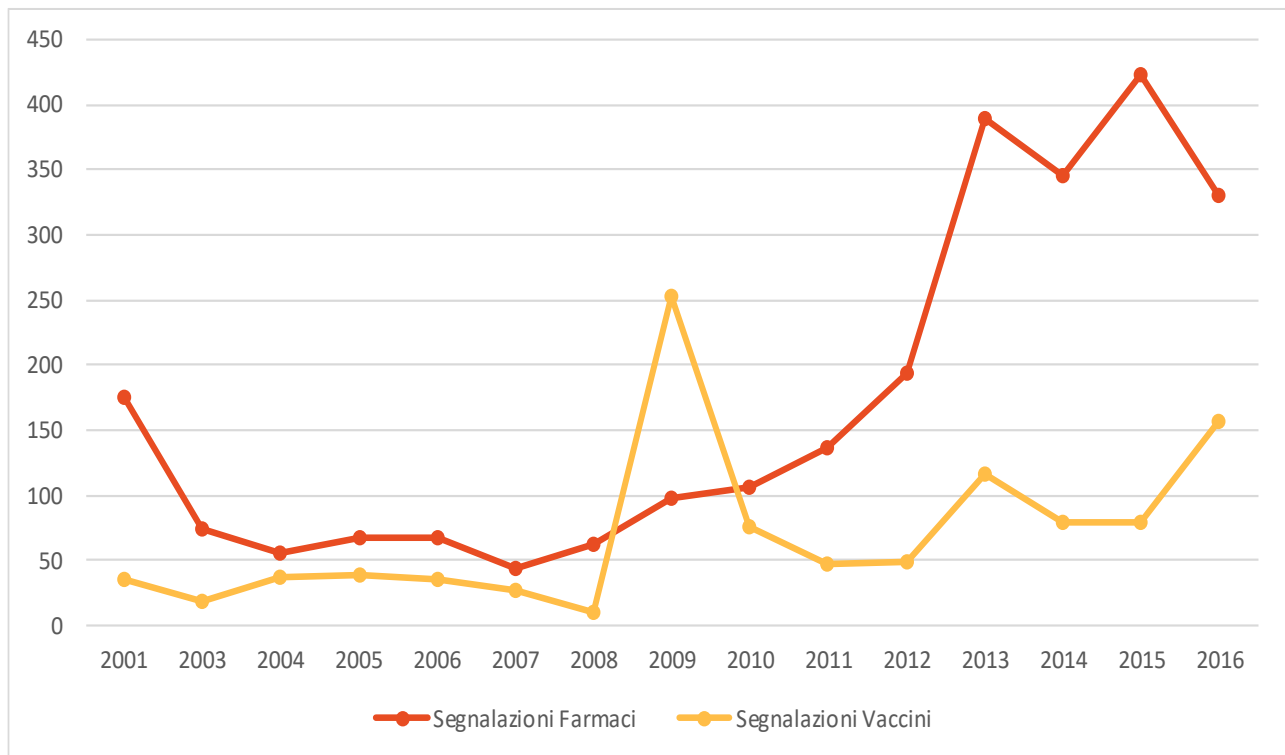


Figura 1: Andamento delle segnalazioni da farmaci e vaccini, nella provincia di Ferrara, periodo 2001-2016

Nella **Figura 2** sono riportati il tasso di segnalazione per 100.000 abitanti della provincia di Ferrara, della Regione Emilia-Romagna e nazionale. Come si evince dal grafico, nella provincia di Ferrara, il sistema di Farmacovigilanza è estremamente efficace, infatti il valore di 30 segnalazioni ogni 100.000 abitanti, indicato come Gold Standard dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), anche nel 2016 è stato di gran lunga superato.

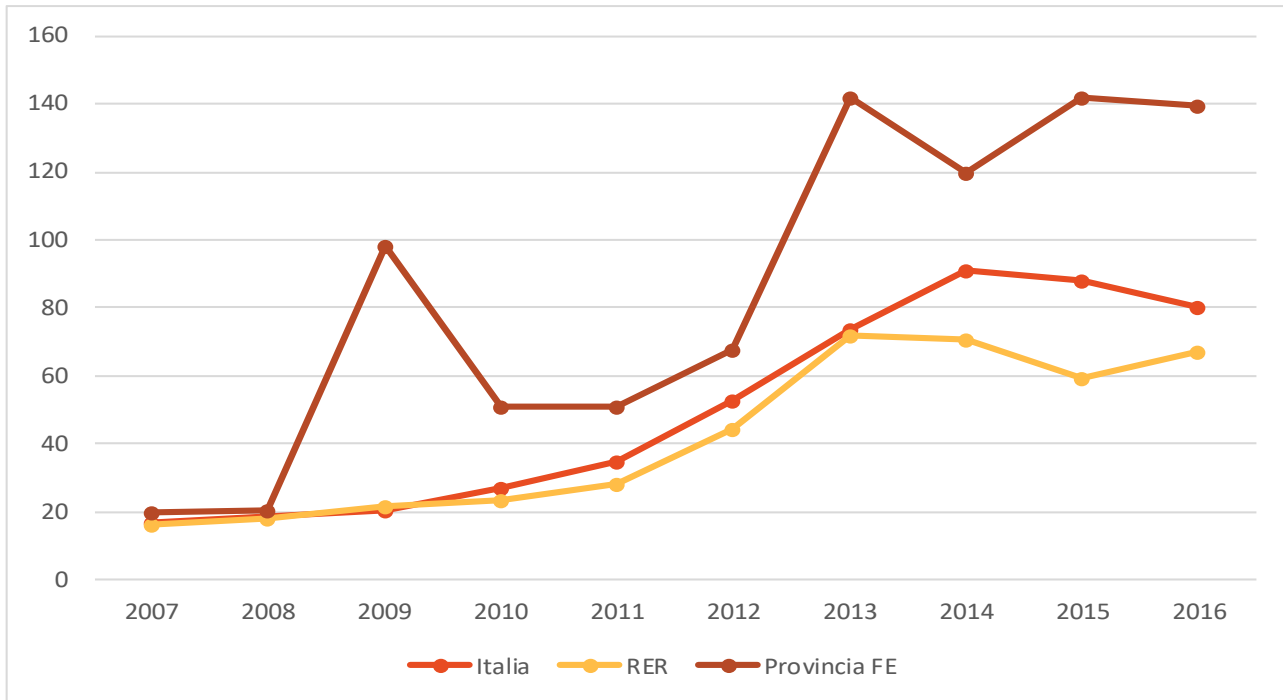


Figura 2: Tasso di segnalazione in Italia, Regione Emilia-Romagna (RER) e provincia di Ferrara, periodo 2007-2016

Nel 2016, come riportato nella **Figura 3**, il maggior numero di schede di segnalazione di sospetta reazione avversa, provengono dai medici ospedalieri (302; 61,9%), seguiti da “altre figure professionali” (149; 30,5%), categoria in cui sono compresi i Pediatri di Comunità e i Medici di Igiene Pubblica dei Servizi vaccinali.

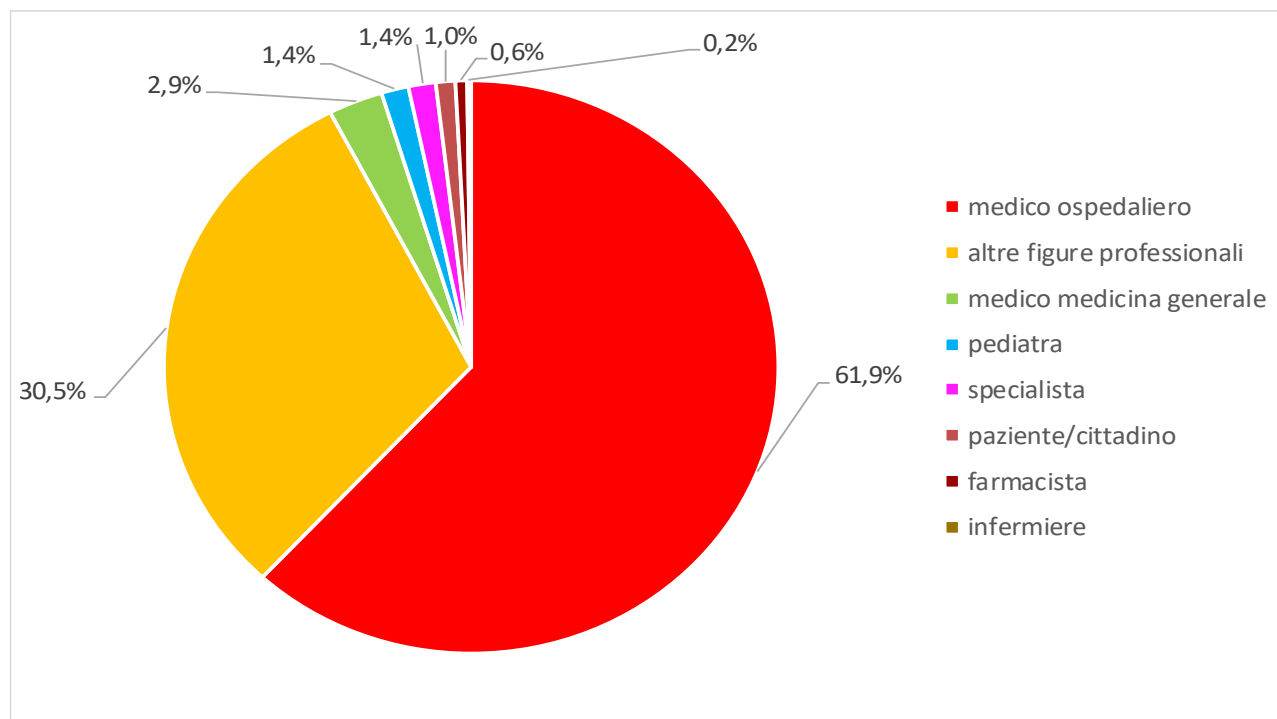


Figura 3: Suddivisione ADR per fonte di segnalazione, provincia di Ferrara, anno 2016

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso e fascia d'età, la maggior parte delle segnalazioni è relativa alla popolazione di sesso femminile (277; 56,8%), in linea con la letteratura in tema di Farmacovigilanza di genere, che riporta un maggior coinvolgimento del sesso femminile nelle reazioni avverse a farmaco. Le fasce d'età maggiormente coinvolte sono quelle più fragili: la pediatrica tra 0 e 3 anni (imputabili alle segnalazioni da vaccino) e quella degli anziani ultrasessantenni (**Figura 4**), popolazione con comorbidità e quindi politrattata nella quale il rischio di interazioni tra farmaci è più rilevante.

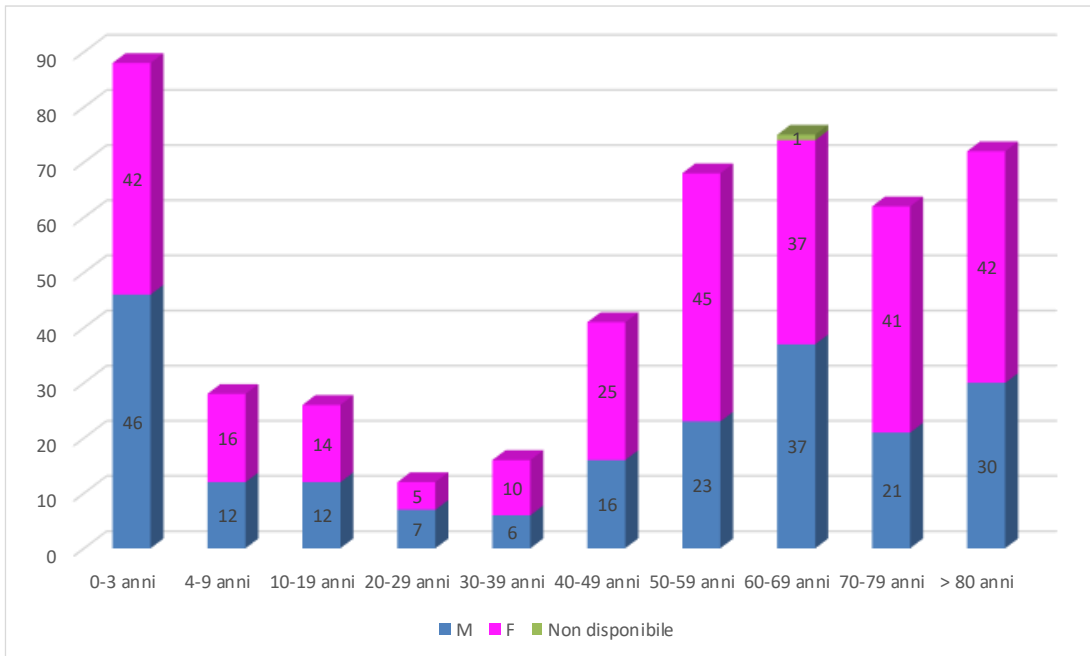


Figura 4: Numero di segnalazioni per sesso e fascia d'età, provincia di Ferrara, anno 2016

Secondo l’OMS in un sistema di Farmacovigilanza efficace, almeno il 30% delle segnalazioni deve riguardare ADR gravi. Si riporta nella **Figura 5** l’andamento delle segnalazioni nella provincia di Ferrara nell’anno 2016 stratificate per gravità. Nel 2016 su 488 segnalazioni totali, il 42,6 % (208) delle segnalazioni registrate è stato di tipo grave, in particolare “grave-altra condizione clinicamente rilevante” in quanto descrivevano eventi classificati come gravi dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e quindi riportati nella lista IME (Important Medical Events), periodicamente revisionata dall’Ente Regolatorio Europeo.

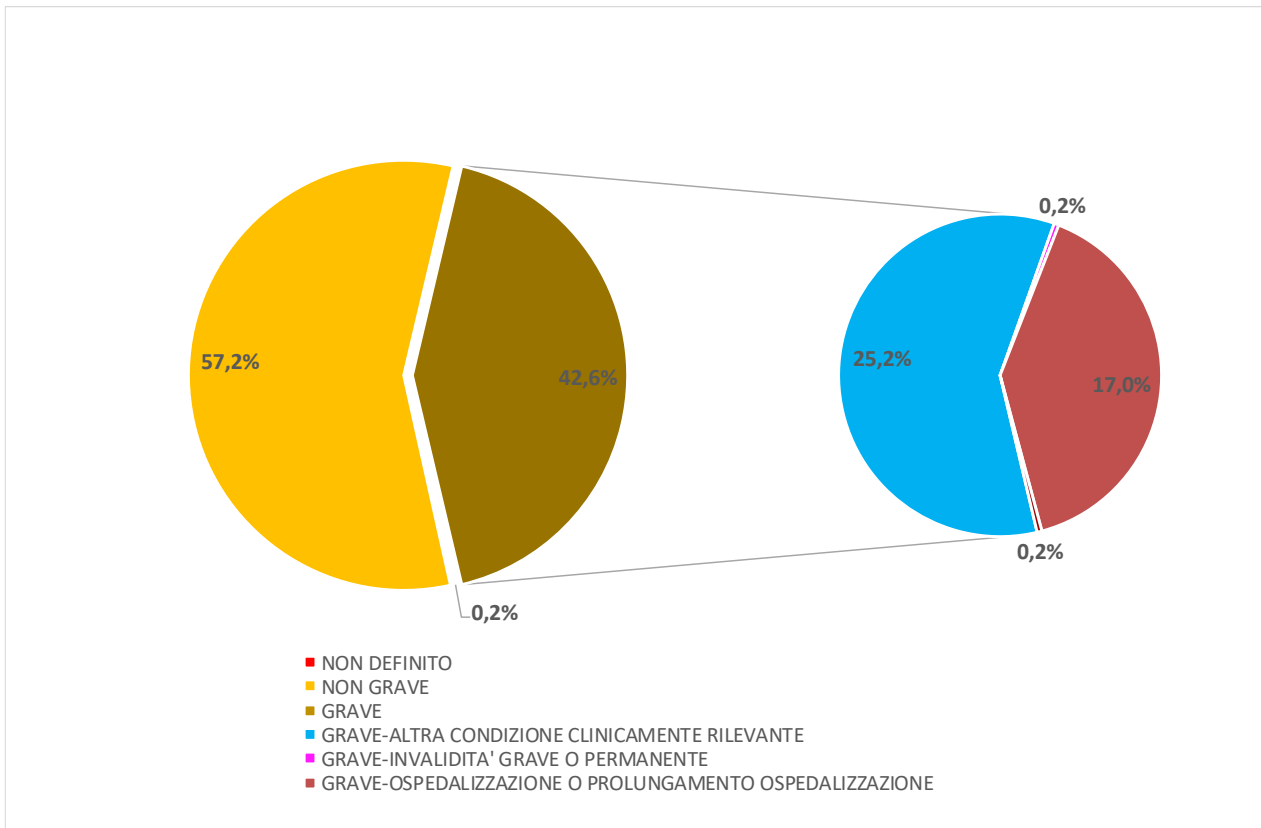


Figura 5: Segnalazioni di ADR stratificate per gravità, provincia di Ferrara, anno 2016

Per quanto riguarda l'esito delle reazioni avverse segnalate, come mostrato nella **Figura 6**, il 77,3% (377) delle ADR si è risolto completamente, nel 17,2% (84) si è avuto un miglioramento. Nel 2016 solo in un caso è stato segnalato come esito il decesso (emorragia cerebrale e afibrinogenemia in seguito a somministrazione di alteplasi), ma il segnalatore ha indicato che l'esito era dovuto alla reazione avversa e non al farmaco (campo 10 scheda di segnalazione operatore sanitario).

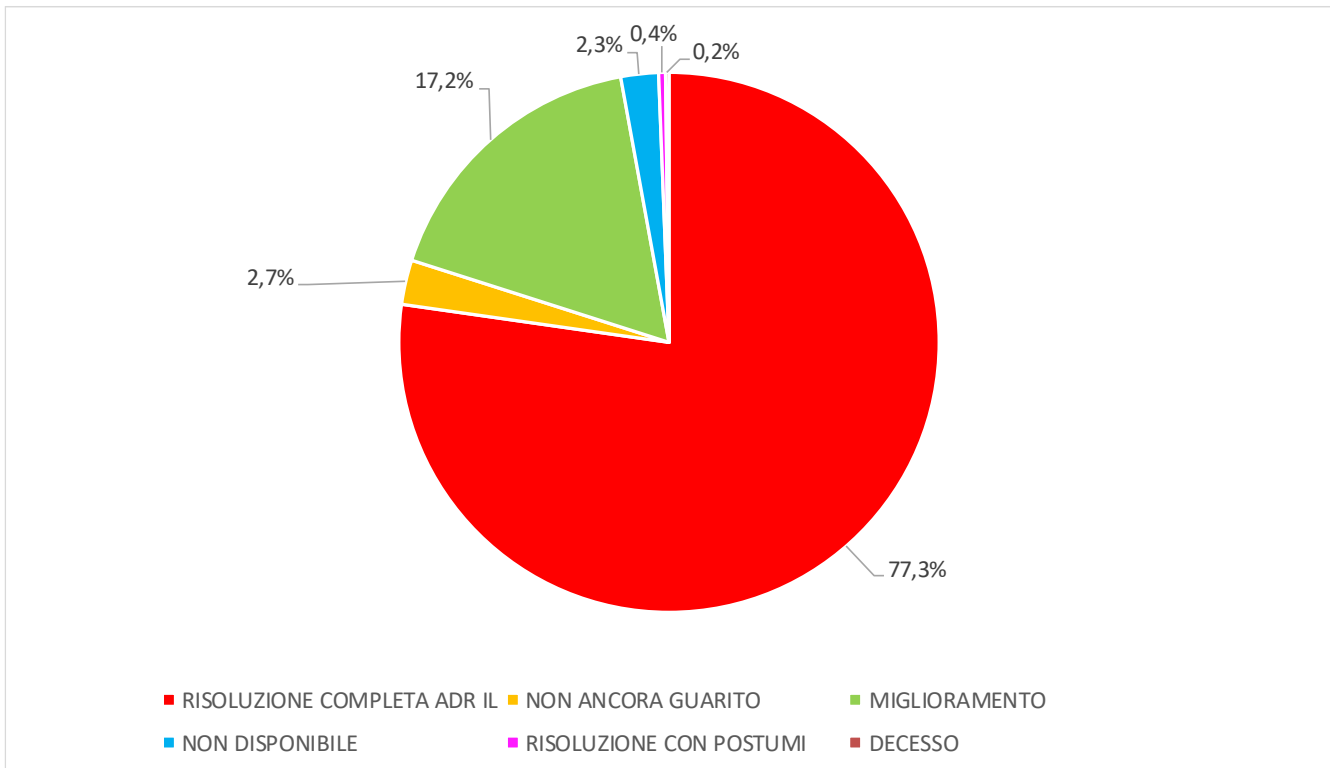


Figura 6: Segnalazioni di ADR stratificate per esito, provincia di Ferrara, anno 2016

Approfondimento sulle segnalazioni da farmaco

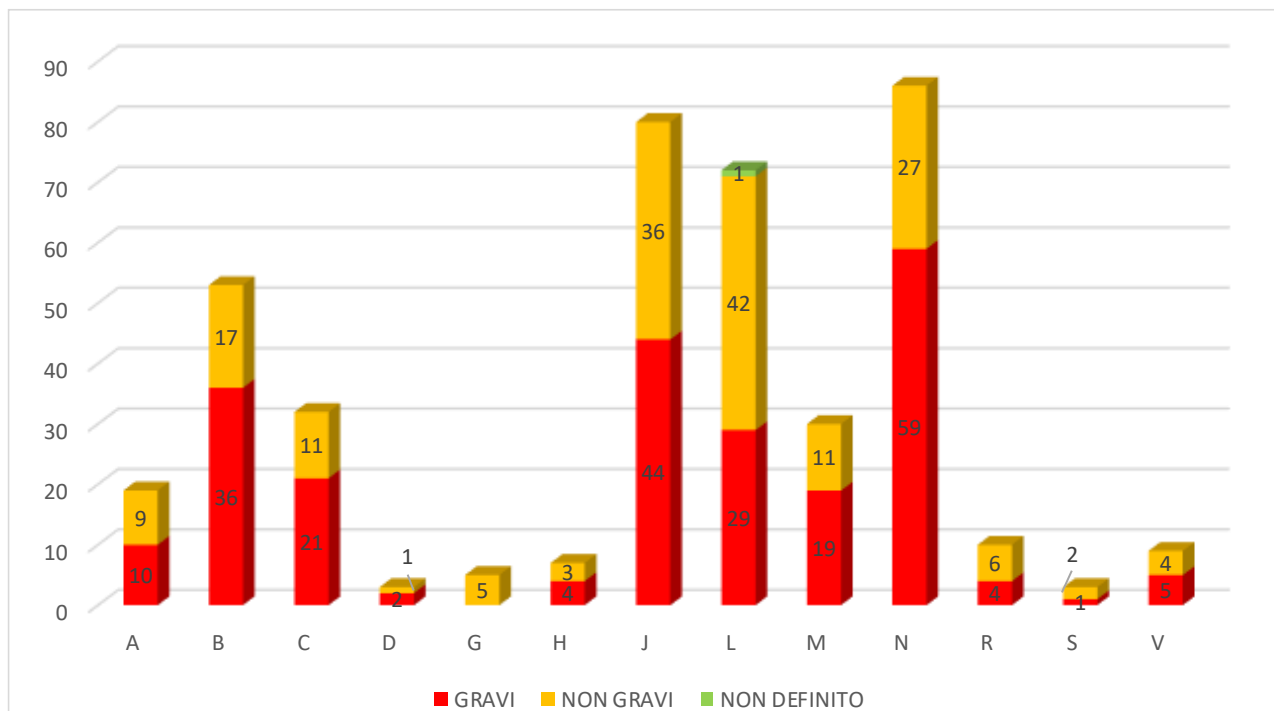


Nel corso dell'anno 2016, al Centro di Farmacovigilanza della provincia di Ferrara sono state inviate 331 schede di segnalazione di ADR, relative a 409 farmaci sospetti. Escludendo la categoria anatomico terapeutica (ATC) J07 "Vaccini", alla quale, in seguito, sarà dedicato uno specifico approfondimento, vengono elencati nella **Tabella 1** i principi attivi con il maggior numero di segnalazioni e le relative percentuali di ADR classificate come gravi. Le segnalazioni da amoxicillina/acido clavulanico, warfarin e ibuprofene sono pervenute quasi tutte dai medici ospedalieri dell'U.O. Medicina d'Emergenza-Urgenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria e dei Pronto Soccorso dei Presidi Ospedalieri di Cento, Argenta e Lajosanto dell'Azienda USL nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza Attiva "Monitoraggio epidemiologico delle Reazioni Avverse a Farmaci in Pronto Soccorso" (MEREAFaPS) di cui Ferrara è il Centro coordinatore regionale.

Principio Attivo	ADR totali	% ADR GRAVI	N GRAVI
Amoxicillina + acido clavulanico	26	73,1%	19
Warfarin	18	72,2%	13
Ibuprofene	9	55,6%	5
Quetiapina	9	55,6%	5
Ceftriaxone	8	62,5%	5
Acido acetilsalicilico	7	57,1%	4
Rivaroxaban	7	85,7%	6
Amoxicillina	6	50,0%	3
Atorvastatina	6	33,3%	2
Iomeprolo	6	50,0%	3
Oxaliplatino	6	16,7%	1
Paracetamolo + codeina	6	50,0%	3

Tabella 1: Principi Attivi maggiormente segnalati nella provincia di Ferrara nell'anno 2016

Nella **Figura 7**, è riportata l'analisi per ATC di primo livello dei principi attivi segnalati che comprende tutti i farmaci indicati come sospetti nelle corrispondenti schede di segnalazione. Anche in questo caso, su un totale di 488 segnalazioni sono state considerate solo le 331 schede che riportavano come sospetto un farmaco escludendo le 157 segnalazioni di AEFI appartenenti all'ATC J07, oggetto di approfondimento successivo. Su un totale di 409 farmaci sospetti, la percentuale maggiore delle segnalazioni ha riguardato i farmaci che agiscono sul sistema nervoso (86, 21%), i quali rappresentano anche la classe terapeutica con il maggior numero di segnalazioni gravi sul totale ATC N (68, 6 % grave), dato imputabile alle segnalazioni a farmaci equivalenti antipsicotici e anti-demenza ed ai casi di abuso/sovradosaggio rilevati in Pronto Soccorso. I farmaci neurologici sono seguiti dagli antimicrobici generali per uso sistemico (ATC J) (80, di cui il 55% grave) e dai farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) (72, di cui il 40,3 % grave).



- A - APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B - SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C - SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- D - DERMATOLOGICI
- G - SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE
- J - ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L - FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M - SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N - SISTEMA NERVOSO
- P - FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI
- R - SISTEMA RESPIRATORIO
- S - ORGANI DI SENSO
- V - VARI

Figura 7: Segnalazioni di reazione avversa a farmaco, raggruppate in base al primo livello di classificazione ATC e stratificate per gravità, provincia di Ferrara, anno 2016

La maggior parte delle segnalazioni pervenute nell'anno 2016 erano relative a reazioni di ipersensibilità a farmaco, quali orticaria, prurito, eritema ed eruzione cutanea, tutte riconducibili alla SOC (System Organ Classification) "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (172, 23,2%) (**Tabella 2 e Tabella 3**). Se si analizzano le reazioni avverse maggiormente segnalate (**Tabella 4**), si osservano 24 casi segnalati di abuso di farmaci che sono classificati all'interno della SOC "Disturbi Psichiatrici" (88, 11,9%) segnalati nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza Attiva "MereaFaPS" .

SOC	n segnalazioni	% Gravi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	172	72,7%
Disturbi psichiatrici	88	94,3%
Patologie gastrointestinali	77	70,1%
Patologie del sistema nervoso	76	88,2%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	56	73,2%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	45	64,4%
Esami diagnostici	43	83,7%
Patologie cardiache	30	90,0%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	29	96,6%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	25	72,0%

Tabella 2: Prime dieci SOC (System Organ Classification) con il maggior numero di segnalazioni di sospetta ADR, provincia di Ferrara, anno 2016

PT	n segnalazioni	% Gravi
Orticaria	71	69,0%
Abuso di farmaci	24	100,0%
Prurito	24	75,0%
Eruzione cutanea	22	77,3%
Sopore	22	100,0%
Nausea	19	47,4%
Eritema	18	77,8%
Vomito	17	94,1%
Dispnea	16	56,3%
Emorragia cerebrale	13	100,0%
Autolesionismo intenzionale	11	100,0%
Astenia	9	66,7%
Errore terapeutico	9	88,9%
Riduzione	9	100,0%

Tabella 3: Primi dieci PT (Preferred Term) con il maggior numero di segnalazioni di sospetta ADR, provincia di Ferrara, anno 2016

Il PT (Preferred Term) “Abuso di farmaci” è codificato in Rete Nazionale di Farmacovigilanza ogniqualvolta che le reazioni avverse verificatesi siano conseguenza di un abuso (campo 7 della scheda di segnalazione dell’operatore sanitario); si riportano nella **Tabella 4** i principi attivi che sono stati oggetto di abuso da parte dei pazienti e le relative reazioni avverse associate alla loro assunzione incongrua. Si osserva, come già precedentemente riportato, che nella maggior parte dei casi si tratta di farmaci che agiscono a carico del sistema nervoso centrale.

Principio Attivo	PT
Zolpidem	Ipcinesia
	Sopore
Sodio oxibato	Ipcinesia
	Sopore
Diazepam	Umore depresso
	Sedazione
Paracetamolo	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intenzionale
Ossicodone + naloxone	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intenzionale
Clomipramina	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intenzionale
Tramadolo	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intenzionale
Lormetazepam	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intenzionale
Quetiapina	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Lorazepam	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Triazolam	Sopore
Alprazolam	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Aloperidolo	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Ivabradina	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Biperidene	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Quetiapina	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Flurazepam	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Alprazolam	Coma
Sertralina	Coma
Tizanidina	Coma
Promazina	Autolesionismo intenzionale
	Sopore
Alprazolam	Sedazione
Doxazosina	Ipotensione
	Autolesionismo intenzionale
Clotiapina	Sopore
	Autolesionismo intenzionale

Tabella 4: Dettaglio segnalazioni di reazioni avverse a farmaco conseguenti ad abuso di farmaci. Provincia di Ferrara anno 2016

Approfondimento sulle segnalazioni da vaccini



Il numero totale di segnalazioni di AEFI pervenute nel 2016 nella Regione Emilia-Romagna (RER) è stato pari a 418; di cui 67 totali relative al vaccino antinfluenzale. La provincia di Ferrara con le sue 157 segnalazioni (150 provenienti dall'Azienda USL e 7 dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria) ha contribuito al raggiungimento di questo dato con una percentuale pari al 37,6% sul totale registrato nella RER, confermandosi anche nell'anno 2016 la provincia con il maggior numero di segnalazioni di AEFI, dato che conferma, l'elevata sensibilità degli operatori sanitari della provincia di Ferrara, in tema di vaccino vigilanza.

Questo dato si riflette sul tasso di segnalazione per 10.000 dosi somministrate, di gran lunga superiore a quello medio registratosi nella RER, come riportato nella **Tabella 5**.

	N° segnalazioni AEFI	N° dosi vaccino	Tasso di segnalazione
Ferrara	157	141.414	11,1
RER	418	1.521.614	2,7

Tabella 5: Tasso di segnalazione x 10.000 dosi, provincia di Ferrara e RER anno 2016

Se si analizzano i dati per sesso e fascia d'età (**Figura 8**) si osserva che il numero delle segnalazioni di AEFI relativo a soggetti di sesso femminile (78; 49,7%) e maschile (78; 49,7%) è il medesimo, in un caso il dato non risulta disponibile (1; 0,6%). Nella fascia pediatrica si osserva un numero di segnalazioni maggiore nei soggetti di sesso maschile, pari a 57 (51,4%).

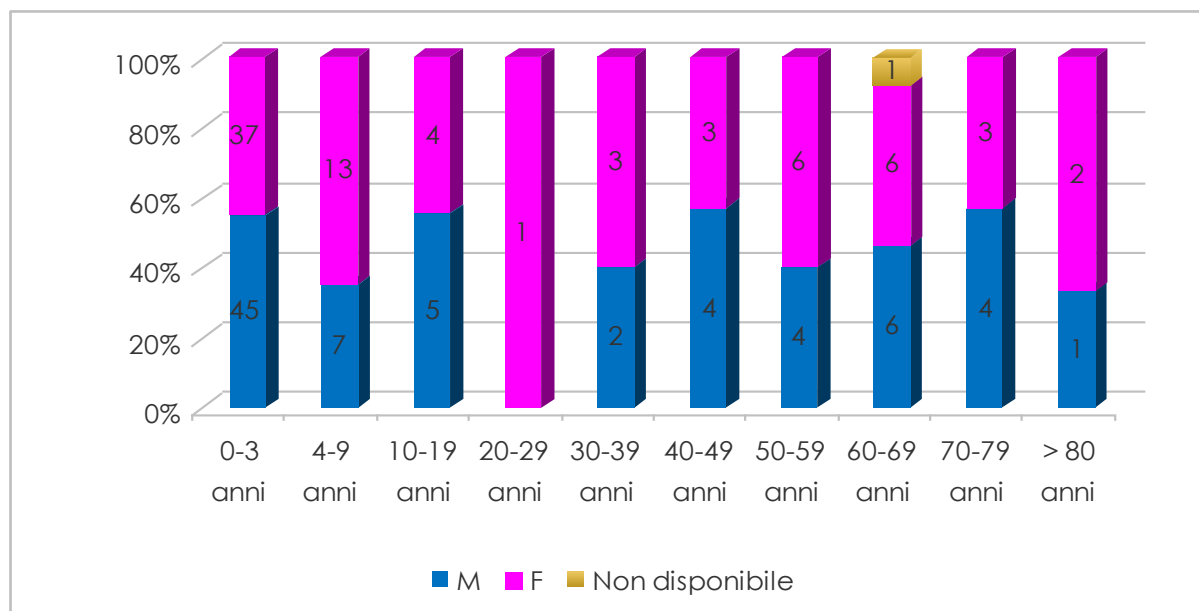


Figura 8: Distribuzione AEFI per sesso e fascia d'età, provincia di Ferrara, anno 2016

Nel 2016, su 157 segnalazioni totali, la maggior parte (128; 82%) era relativa ad eventi non gravi, la restante ad eventi gravi (29; 18%) stratificati come riportato in **Figura 9**. Tra gli eventi gravi si segnalano un episodio sincopale della durata di 20 secondi in seguito alla somministrazione del vaccino morbillo-parotite-rosolia, risoltosi nella stessa giornata, ed un episodio di eruzione cutanea generalizzata che ha portato ad ospedalizzazione dopo la somministrazione dell'esavalente e del vaccino pneumococcico. L'esito riportato nel 91,7% delle segnalazioni è stato "risoluzione completa" (**Figura 10**).

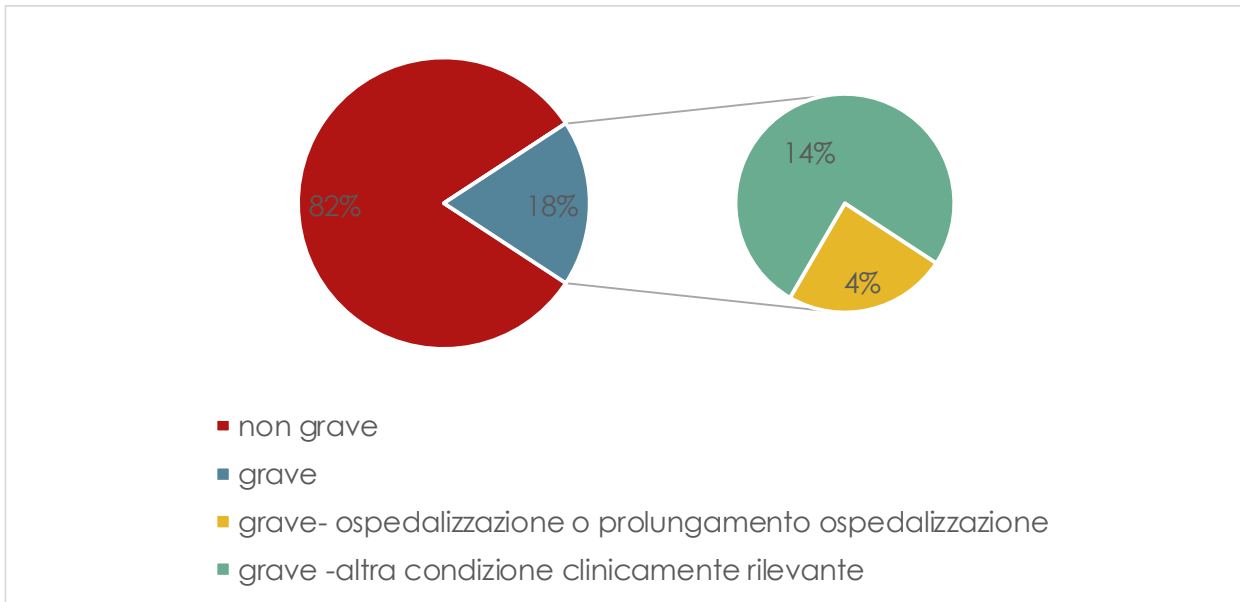


Figura 9: AEFI Gravi, provincia di Ferrara, anno 2016: suddivisione per tipologia

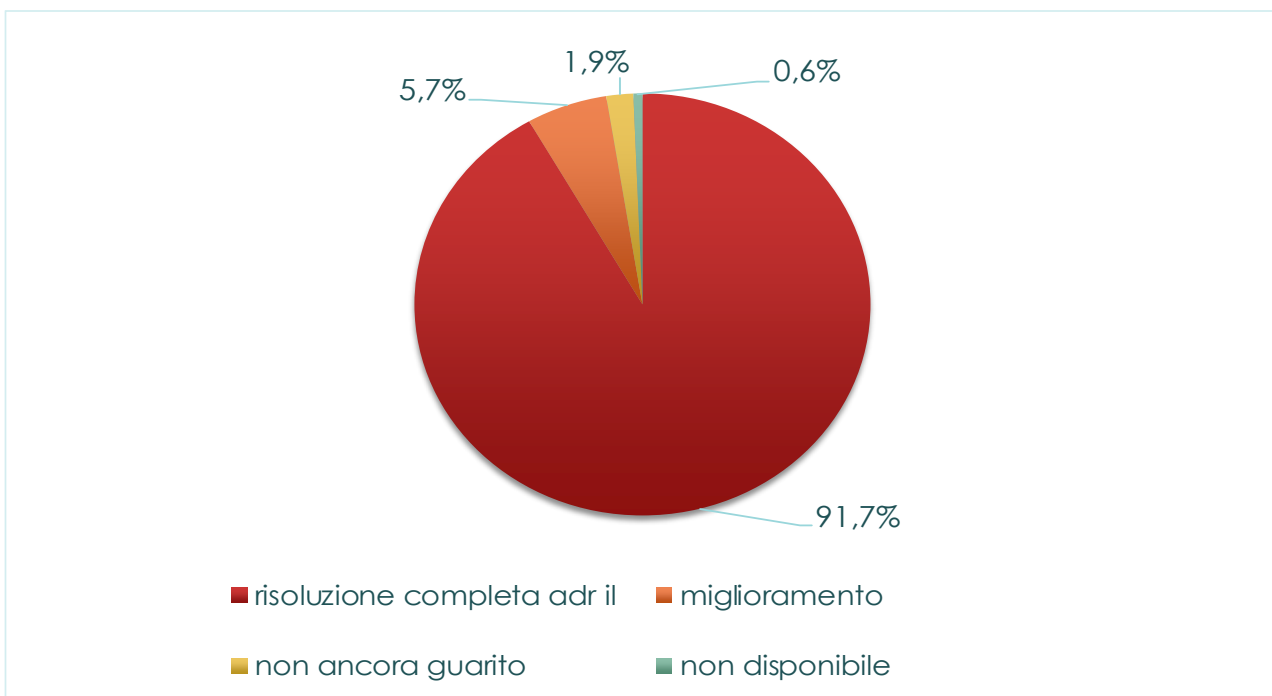


Figura 10: Esito segnalazioni AEFI nella provincia di Ferrara, anno 2016

Nella **Figura 11** le segnalazioni sono stratificate per tipologia di segnalatore. La maggior parte delle schede sono state compilate da altre figure professionali (pediatra di comunità o medico di igiene pubblica) (149;94,9%), seguite dai medici ospedalieri (6; 3,8%).

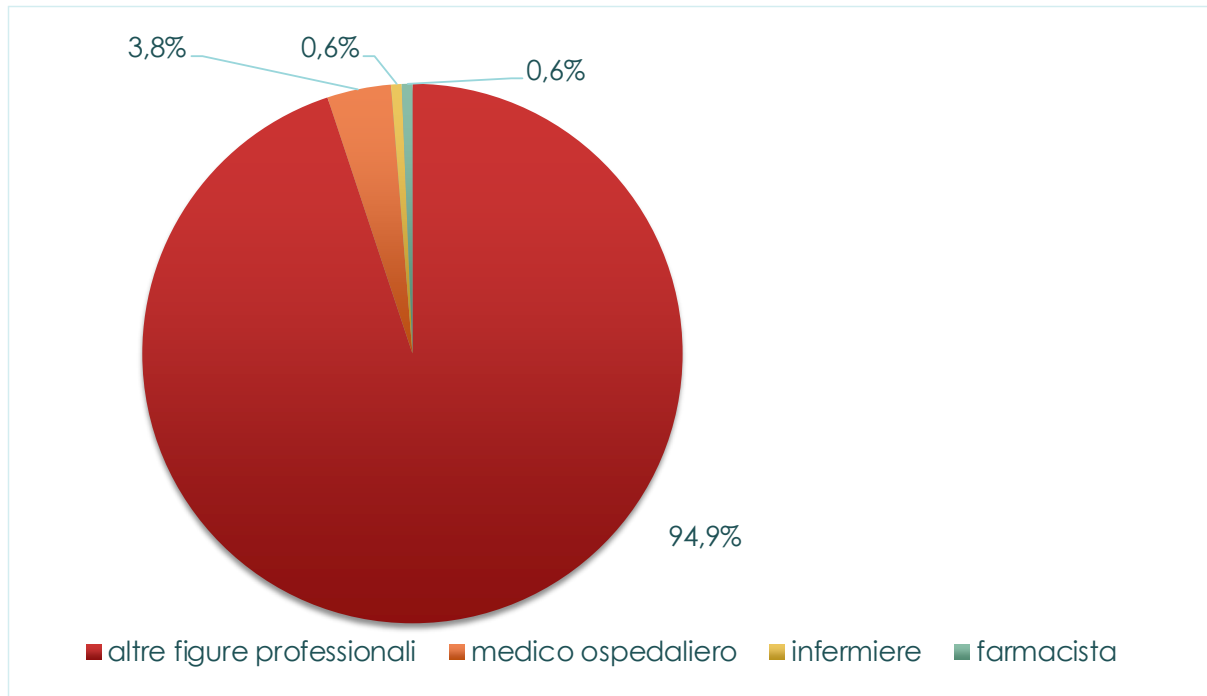


Figura 11: Fonte della segnalazione AEFI, provincia di Ferrara, anno 2016

Nella **Tabella 6**, le segnalazioni di AEFI relative a pazienti pediatriche sono state stratificate per tipo di gravità. L'analisi è stata effettuata distinguendo tre fasce d'età sulla base dei vaccini obbligatori/raccomandati previsti dal calendario vaccinale in vigore nell'anno 2016.

Le 157 segnalazioni totali registrate nell'anno 2016 sono state relative a 457 AEFI, di cui 365 (79,9%) comparse in seguito a vaccinazioni pediatriche e 92 (20,1%) a vaccinazioni eseguite in età adulta.

Gran parte delle segnalazioni fa riferimento ai bambini dal primo mese fino al primo anno di vita; ciò è dovuto principalmente al maggior numero di dosi somministrate e alla maggiore attenzione nei confronti di questa popolazione. Emerge che più della metà delle segnalazioni sono non gravi e riguardano eventi quali febbre, irritabilità, inappetenza ed eventuali reazioni locali come gonfiore, dolore e rossore nella sede della vaccinazione (**Tabella 7**).

Fascia d'età	n. segnalazioni	Non Gravi	Gravi
da 1 mese a 12 mesi	73	69%	31%
da 13 mesi a 6 anni	26	88%	12%
da 7 anni a 18 anni	12	92%	8%

Tabella 6: Distribuzione per tipo di Gravità delle segnalazioni di AEFI in età pediatrica, anno 2016

PT	n segnalazioni	% gravi
Piressia	103	17,5%
Sede della vaccinazione dolorante	37	8,1%
Irrequietezza	22	27,3%
Tumefazione in sede di vaccinazione	18	22,2%
Iperpiressia	17	88,2%
Compromissione del movimento in sede di vaccinazione	15	13,3%
Arrossamento in sede di iniezione	14	35,7%
Inappetenza	13	15,4%
Calore in sede di vaccinazione	11	27,3%
Cefalea	9	0,0%
Dolore	9	0,0%
Eritema in sede di vaccinazione	9	0,0%
Indurimento in sede di vaccinazione	9	0,0%
Vomito	9	22,2%

Tabella 7: Stratificazione segnalazioni AEFI per PT (Preferred Term), provincia di Ferrara, anno 2016

La **Tabella 8** rappresenta gli eventi segnalati per Classificazione Organo-Sistemica (SOC); le **Figure 12 e 13** dettano gli stessi per fascia d'età.

SOC	N°	%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	297	64,8%
Patologie del sistema nervoso	31	6,8%
Disturbi psichiatrici	29	6,3%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	25	5,5%
Patologie gastrointestinali	17	3,7%
Infezioni ed infestazioni	16	3,5%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	14	3,1%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	13	2,8%
Patologie del sistema emolinfopoietico	5	1,1%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	3	0,7%
Patologie vascolari	2	0,4%
Patologie dell'occhio	2	0,4%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	2	0,4%
Patologie cardiache	1	0,2%
Disturbi del sistema immunitario	1	0,2%
	458	100,0%

Tabella 8: Stratificazione AEFI per SOC, adulti provincia di Ferrara, anno 2016

Dalla suddivisione delle AEFI per SOC si evince che nei bambini e adolescenti prevalgono le “Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione” (235, 64,4%), i “Disturbi psichiatrici” (29, 7,9%) e le “Patologie del sistema nervoso” (25, 6,8%); il trend è analogo in età adulta: SOC “Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione” (62, 67,4%), seguite da “Patologie del sistema muscolo scheletrico” (8, 8,7%), e dalle “Patologie del sistema nervoso” (6, 6,5%).

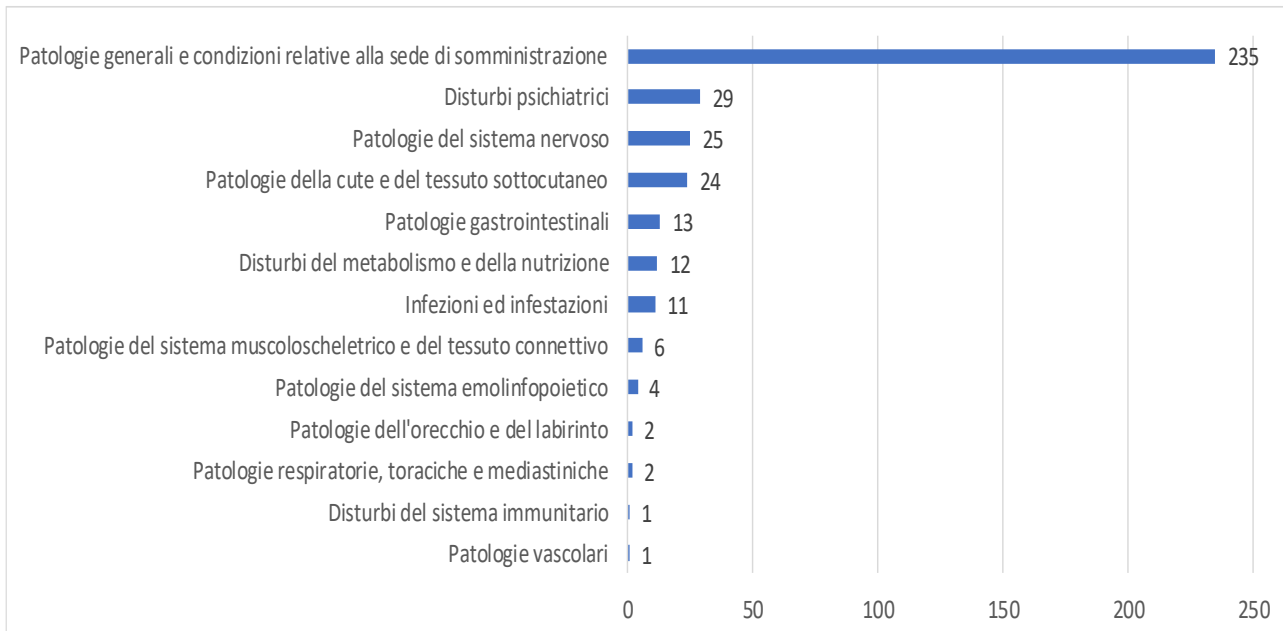


Figura 12: Distribuzione AEFI per SOC nella fascia pediatrica, provincia di Ferrara, anno 2016

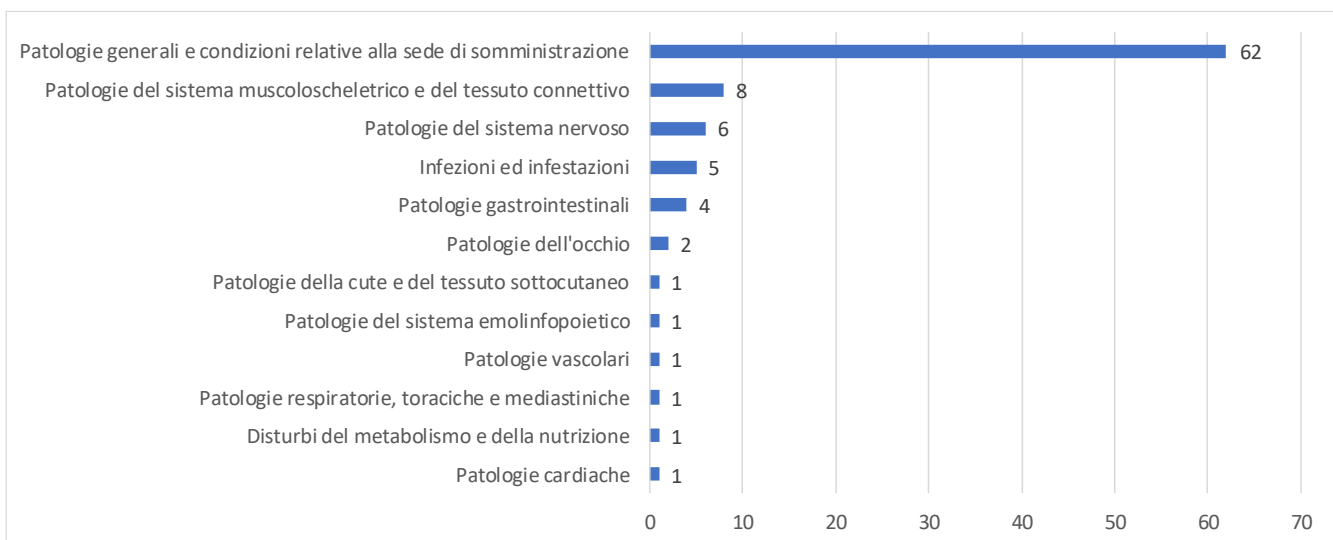


Figura 13: Distribuzione AEFI per SOC negli adulti, provincia di Ferrara, anno 2016

Le 157 segnalazioni di AEFI riportavano un totale di 203 vaccini sospetti, di cui 157 (77,3%) somministrati a bambini e adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni e 46 (22,7%) ad adulti. In generale i vaccini con un numero maggiore di segnalazioni sono stati il vaccino esavalente Difterite-Hemophilus influenzae B-pertosse-poliomielite-tetano-epatite B (DTaP- HB-IPV-HiB), (43, 21,2%) e il vaccino pneumococcico (40, 19,7%), somministrati quasi sempre nella stessa seduta vaccinale, seguiti dal vaccino per la malattia Meningococcica B (25,12,3 %) **(Tabella 9)**.

Vaccino	N°	%	N° gravi	% Gravi
Vaccino esavalente Difterite-Hemophilus influenzae B-pertosse-poliomielite-tetano-epatite B (DTaP-HB-IPV-HiB)	43	21,2%	16	37,2%
Vaccino pneumococcico	40	19,7%	15	37,5%
Vaccino per la malattia meningococcica B	25	12,3%	1	4,0%
Vaccino anti-influenzale (uso > 65 anni)	19	9,4%	0	0,0%
Vaccino anti-influenzale (uso > 6 mesi)	18	8,9%	0	0,0%
Vaccino morbillo, parotite, rosolia (MPR)	15	7,4%	7	46,7%
Vaccino tetravalente Difterite-pertosse-poliomielite-tetano (DTaP-IPV)	13	6,4%	1	7,7%
Vaccino per la malattia meningococcica A, C, Y, W-135 (uso > 24 mesi)	7	3,4%	0	0,0%
Vaccino per la malattia meningococcica A, C, Y, W-135 (uso >12 mesi)	6	3,0%	4	66,7%
Anatossina tetanica, in associazione con anatossina difterica (DTaP) (richiamo > 4 anni)	5	2,5%	0	0,0%
Vaccino anti-varicella (Var)	4	2,0%	0	0,0%
Anatossina tetanica, in associazione con anatossina difterica (DTaP) (richiamo > 7 anni)	2	1,0%	0	0,0%
Vaccino tetravalente morbillo, parotite, rosolia e varicella vivo (MPR-Var)	2	1,0%	0	0,0%
Vaccino anti-tetanica	2	1,0%	1	50,0%
Vaccino anti-rabbia	1	0,5%	0	0,0%
Vaccino epatitico B ricombinante	1	0,5%	0	0,0%
	203	100,0%	45	22,2%

Tabella 9: Vaccino sospetto più segnalato, provincia di Ferrara, anno 2016

Esaminando nel dettaglio i vaccini sospetti con il maggior numero di segnalazioni nell'anno 2016, nella **Tabella 10** è stato calcolato il tasso di segnalazione per 10.000 dosi di vaccino somministrate e si è osservato che, seppur con un numero inferiore di segnalazioni, il vaccino meningococcico B ha registrato un più alto tasso di segnalazione.

Provincia di Ferrara	N° reazioni	N° dosi	Tasso
Vaccino esavalente (DTaP-HB-IPV-HiB)	43	6101	70,5
Vaccino pneumococcico	40	7400	54,1
Vaccino per la malattia meningococcica B	25	1745	143,3

Tabella 10: Tasso di segnalazione x 10.000 dosi somministrate nei vaccini sospetti più segnalati

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR), quale effetto nocivo e non voluto conseguente

a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende sanitarie di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

Portale web per la segnalazione delle sospette Reazioni Avverse a Farmaci da parte di Operatori Sanitarie e Cittadini

www.vigifarmaco.it

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

E' inoltre possibile effettuare la **segnalazione online** utilizzando il portale web di AIFA Vigifarmaco.

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per operatori sanitari e cittadini.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione.

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione attraverso il pulsante "Invia una segnalazione di reazione avversa".

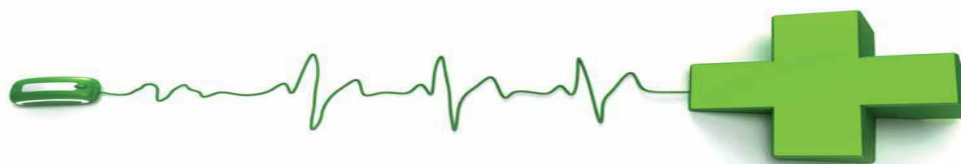
Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza per poter inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.



Comunicato Sicurezza Farmaci

Il Centro di Farmacovigilanza del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale pubblica mensilmente il **Comunicato Sicurezza Farmaci** che riporta in breve notizie provenienti da AIFA, EMA e dalla letteratura scientifica e rappresenta uno strumento utile ai professionisti sanitari per essere costantemente aggiornati sul profilo di sicurezza dei medicinali in commercio.

E' possibile consultare i Comunicati mensili ai siti web di Farmacovigilanza sotto riportati:



<http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza/note-informative-importanti>