

RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA

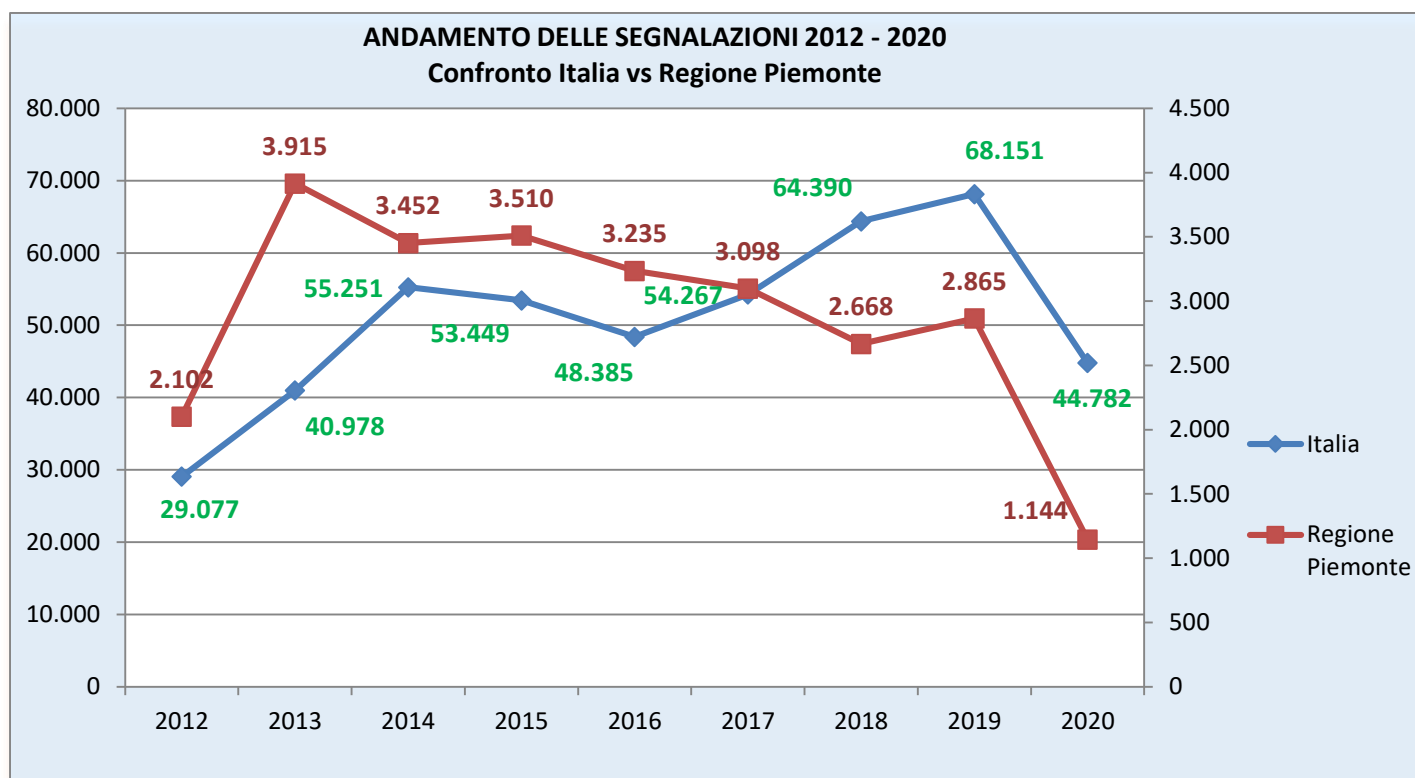
REGIONE PIEMONTE

A cura del
Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione
Piemonte



2020

In Italia nel 2020 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 44.783 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) da farmaci e vaccini, il 34,3% in meno rispetto al 2019. Nella Regione Piemonte le segnalazioni, inserite nella RNF nello stesso anno, sono state 1.144, con un decremento del 60% rispetto all'anno precedente.



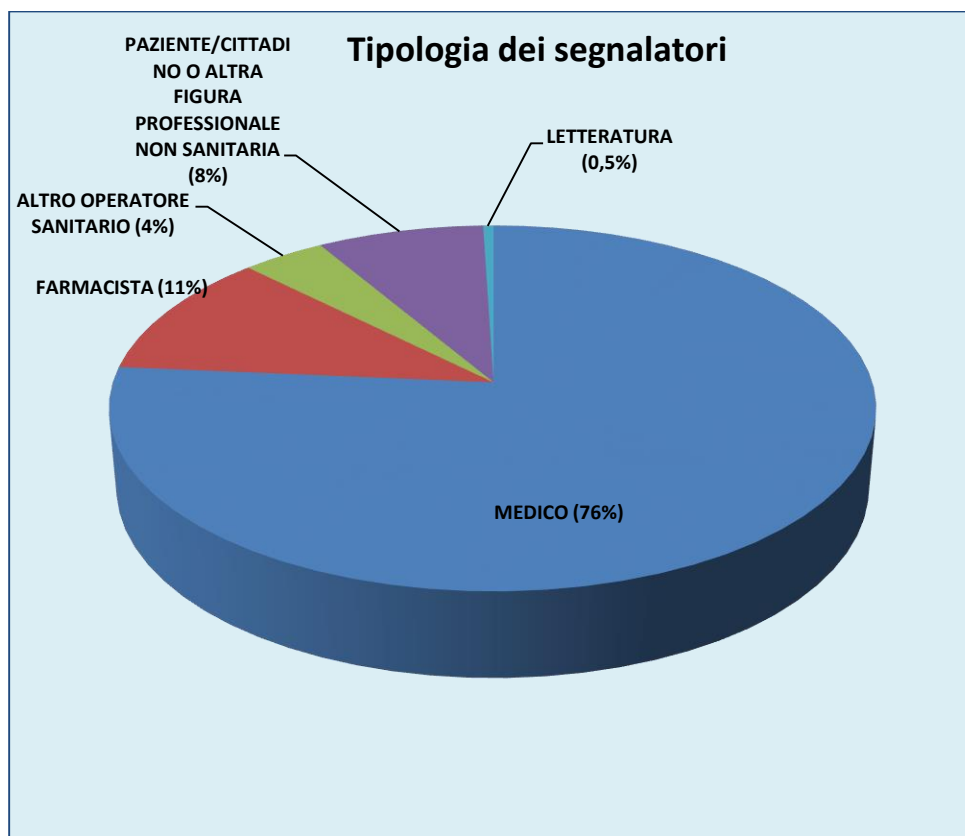
Nella tabella seguente sono riportate, per ogni regione, le segnalazioni inserite nel 2020, il tasso di segnalazione per milione di abitanti e la variazione rispetto al 2019.

TASSI DI SEGNALAZIONE PER REGIONE

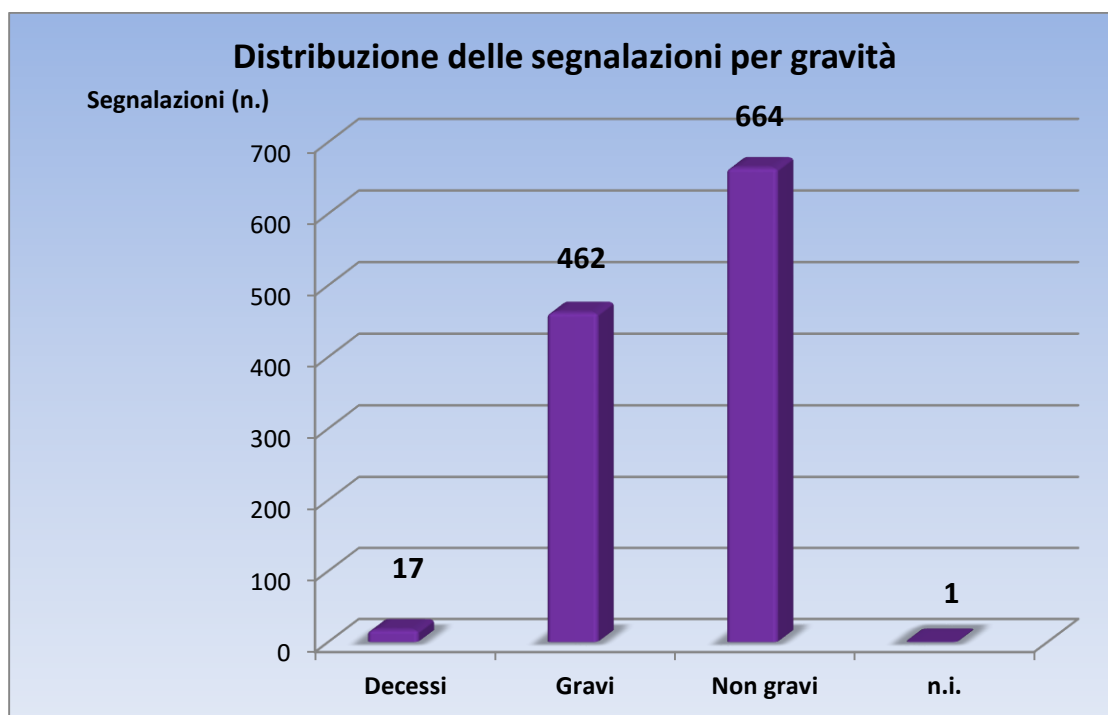
REGIONE	POPOLAZIONE*	SEGNALAZIONI	TASSO SEGNAL. 1.000.000 ab/die	Var.% 2020 vs 2019
TOSCANA	3.668.333	5.075	1.383	-14
FRIULI V. GIULIA	1.198.753	1.236	1.031	-6
LOMBARDIA	9.966.992	8.777	881	52
VENETO	4.852.453	3.626	747	3
CAMPANIA	5.769.759	4.093	709	127
EMILIA ROMAGNA	4.445.549	2.864	644	-37
PUGLIA	3.926.931	2.509	639	4
SICILIA	4.840.876	2.540	525	29
UMBRIA	865.013	403	466	-24
MOLISE	296.547	123	415	58
CALABRIA	1.877.728	611	325	-5
P.A. TRENTO	544.745	155	285	27
MARCHE	1.501.406	423	282	4
PIEMONTE	4.273.210	1.144	268	7
BASILICATA	547.579	139	254	81
LAZIO	5.720.796	1.260	220	-17
VALLE D'AOSTA	123.895	27	218	-42
SARDEGNA	1.598.225	281	176	15
P.A. BOLZANO	533.715	90	169	-20
LIGURIA	1.509.805	244	162	-27
ABRUZZO	1.285.256	191	149	22
ITALIA	59.257.566	68.151	1.150	6

* Popolazione residente al 31.12.2020 (Dati ISTAT)

I principali *reporters* sono i medici (tutte le tipologie) con 870 segnalazioni (76% circa del totale), seguiti dai farmacisti monitor dei progetti regionali di farmacovigilanza (130 segnalazioni, 11% del totale), dai cittadini/pazienti (91 segnalazioni, 8% del totale) e dagli operatori sanitari (47 segnalazioni, 4% del totale).

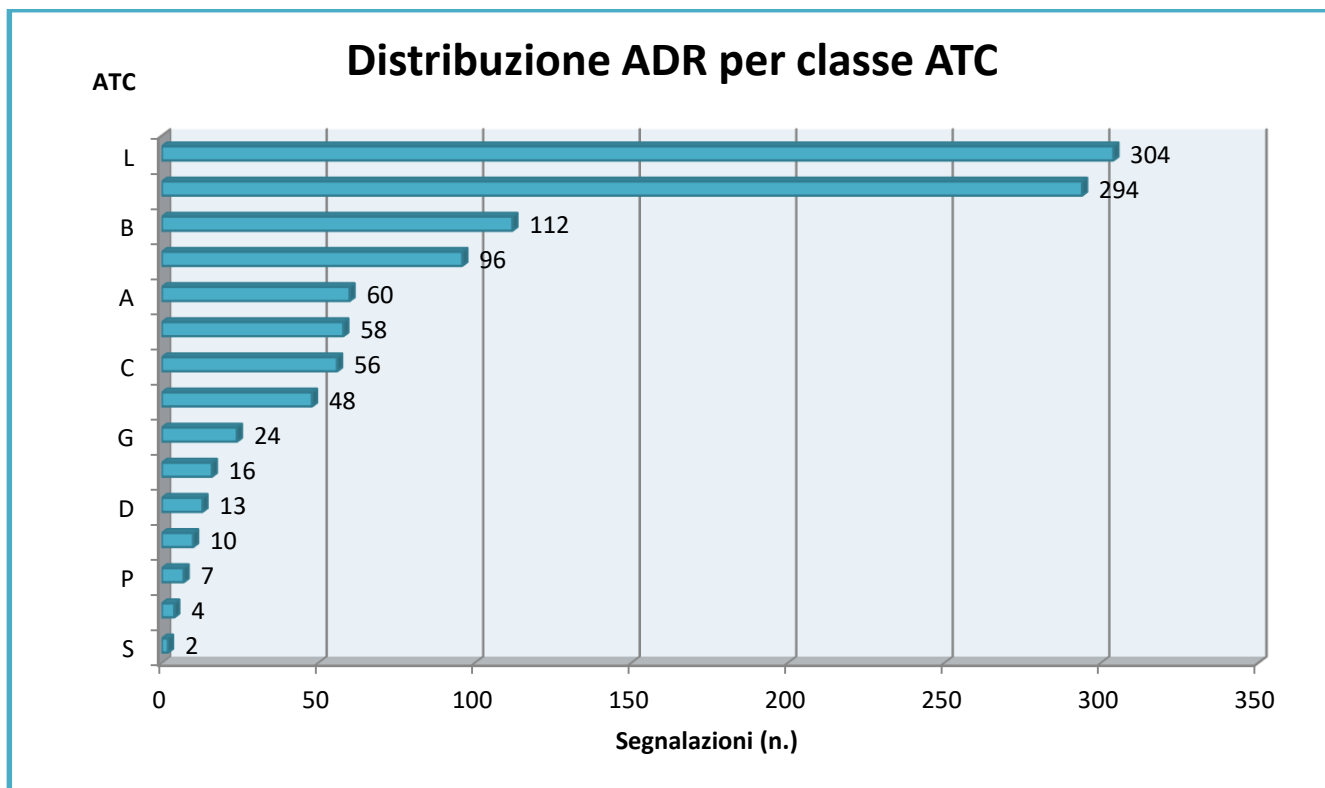


Il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse **non gravi** (664, pari al 58% del totale), 462 (40%) sono **gravi**. Si sono registrati 17 (2%) casi di decesso, non necessariamente causati/correlati alle reazioni avverse ed ai farmaci segnalati.



Le reazioni avverse risultato di un'interazione tra farmaci sono 14 così come quelle dovute ad abuso di un medicinale; quelle conseguenti all'uso *off label* di un medicinale sono 15, quelle da *overdose* sono 7 e quelle causate da un errore terapeutico sono 6.

Il maggior numero di sospette reazioni avverse si registra a carico di farmaci della classe ATC **Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (L)** (304 ADR), seguita dalla classe **Antimicrobici generali per uso sistemico(J)** (294 ADR) e dalla classe **Sangue ed organi emopoietici (B)** (112 ADR).



All'interno della classe ATC **Antimicrobici generali per uso sistemico (J)** rientrano i **Vaccini (J07)**. Le segnalazioni inserite nella RNF sono state 140, 40 delle quali relative a reazioni gravi.

Il 29% delle reazioni avverse segnalate è stata causata dai vaccini meningococcici, di queste 17 sono state classificate come gravi

SOSPETTI EVENTI AVVERSI (AEFI) DA VACCINI

ATC		Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	%
J07AH	Vaccini meningococcici	0	17	23	0	40	29%
J07AL	Vaccini pneumococcici	0	5	23	0	28	20%
J07BD	Vaccini morbilloso	0	14	12	0	26	19%
J07CA	Vaccini batterici e virali in associazione	0	8	12	0	20	14%
J07BB	Vaccini influenzali	0	2	8	0	10	7%
J07BH	Vaccini della diarrea da rotavirus	0	4	5	0	9	6%
J07AJ	Vaccini pertossici	0	2	5	0	7	5%
J07BM	Vaccino papillomavirus	0	0	4	0	4	3%
J07BK	Vaccini varicellosi	0	0	2	0	2	1%
J07BC	Vaccini epatitici	0	0	1	0	1	1%
J07AM	Vaccini tetanici	0	0	1	0	1	1%
J07BA	Vaccini dell'encefalite	0	0	1	0	1	1%
Totale		0	40	100	0	140	100%

I medicinali con il maggior numero di segnalazioni sono: **adalimumab** (39 segnalazioni, 3,4% del totale), **amoxicillina/acido clavulanico** (27 segnalazioni, 2,4% del totale), **iopromide** (23 segnalazioni, 2% del totale). Nella tabella seguente sono riportati i primi 50 farmaci per numero di segnalazioni, sono presenti 9 vaccini tra i quali il primo vaccino anti COVID-19 autorizzato in Italia: Comirnaty® con 15 segnalazioni, raccolte a partire dal 27 dicembre 2020, data di avvio della campagna vaccinale.

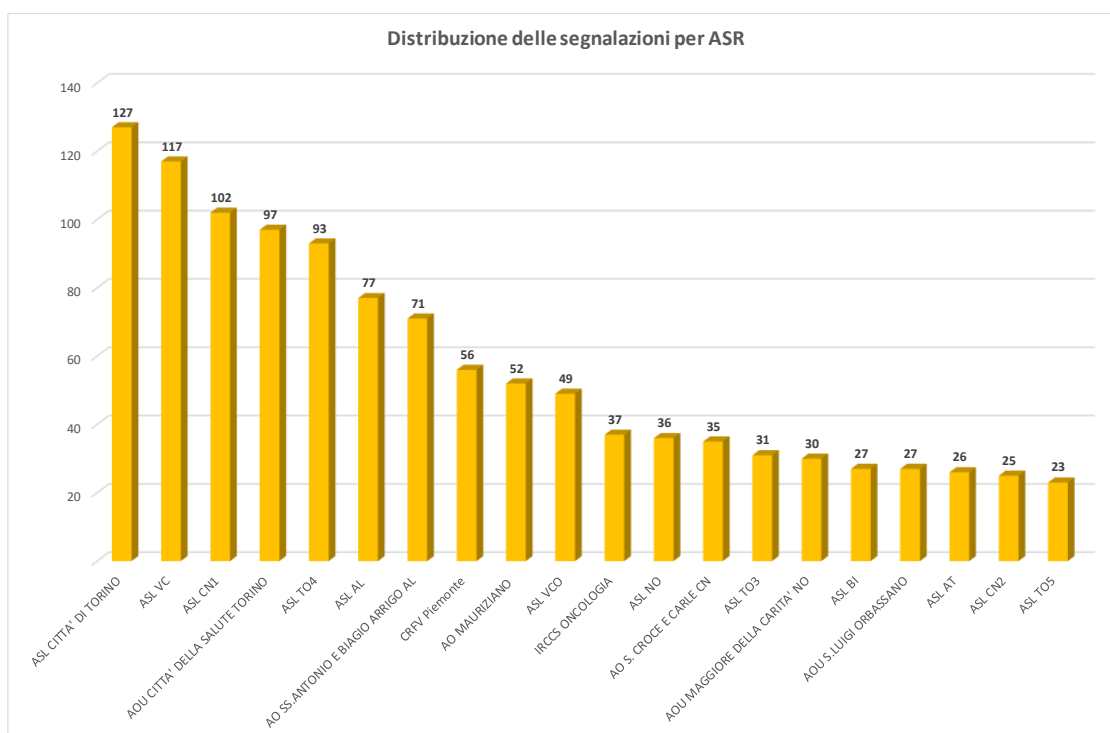
Primi 50 farmaci per numero di segnalazioni

Medicinale/Vaccino	Segnalazioni (n.)
Adalimumab	39
Amoxicillina/Ac. Clavulanico	27
Iopromide	23
Vac. Meningococco B	23
Apixaban	20
Paclitaxel	20
Ibrutinib	19
Rivaroxaban	17
Clopidogrel	16
Warfarin	16
Dabigatran	15
Dupilumab	15
Oxaliplatino	15
Tozinameran	15
Vac. Pneumococcico	15
Allopurinolo	14
Vacc. Esavalente ped.	14
Iomeprolo	13
Vac. Meningococco C	13
Vac. Morbillo Parotite Rosolia	13
Vac. Morbillo Parotite Rosolia Varicella	13
Enoxaparina	12
Lenalidomide	12
Ac. Acetilsalicilico	11
Vac. Influenza	10
Dimetilfumarato	9
Edoxaban	9
Fingolimod	9
Insulina	9
Vac. Anti Rotavirus	9
Aloperidolo	8
Dabrafenib	8
Ketoprofene	8
Micofenolato Mofetile	8
Olaparib	8
Osimertinib	8
Palbociclib	8
Remdesivir	8
Vac. Pneumococco 13val.	8
Carboplatino	7
Ceftriaxone	7
Denosumab	7
Furosemide	7
Interferone Beta	7
Quetiapina	7
Ribociclib	7
Bictegravir Emtricitabina	6
Tenofovir	6
Dasatinib	6
Digossina	6
Glatiramer	6

La distribuzione delle reazioni avverse segnalate per apparato colpito/SOC (Systemic Organic Class), riportata nella tabella successiva, vede al primo posto le reazioni dermatologiche.

MedDRA SOC*	Segnalazioni (n.)	% su tot.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	305	17,3%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	285	16,2%
Patologie gastrointestinali	211	12,0%
Patologie del sistema nervoso	161	9,2%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	127	7,2%
Patologie vascolari	91	5,2%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	88	5,0%
Patologie del sistema emolinfopoietico	67	3,8%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	55	3,1%
Esami diagnostici	47	2,7%
Disturbi psichiatrici	47	2,7%
Infezioni ed infestazioni	46	2,6%
Patologie cardiache	37	1,9%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	33	1,9%
Patologie dell'occhio	32	1,8%
Disturbi del sistema immunitario	30	1,7%
Patologie renali e urinarie	25	1,4%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	22	1,3%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	20	1,1%
Patologie epatobiliari	11	0,6%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	10	0,6%
Patologie congenite, familiari e genetiche	4	0,2%
Patologie endocrine	3	0,2%
Problemi di prodotto	1	0,1%

La distribuzione delle segnalazioni per ASR è visualizzata nel grafico successivo



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il marcato decremento delle segnalazioni nel 2020 risente, sia a livello nazionale che regionale, dello scoppio della pandemia da Sars-Cov2 a febbraio 2020 per ovvi motivi.

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte