



2

Report sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini della Regione Lazio

Nell'ambito delle attività di promozione della Farmacovigilanza (FV) nella Regione Lazio, l'Istituto Superiore di Sanità ha predisposto un Report periodico sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini registrate nella Rete Nazionale di FV (RNF). L'obiettivo del Report, diffuso con cadenza trimestrale, è monitorare l'andamento nel tempo delle segnalazioni.

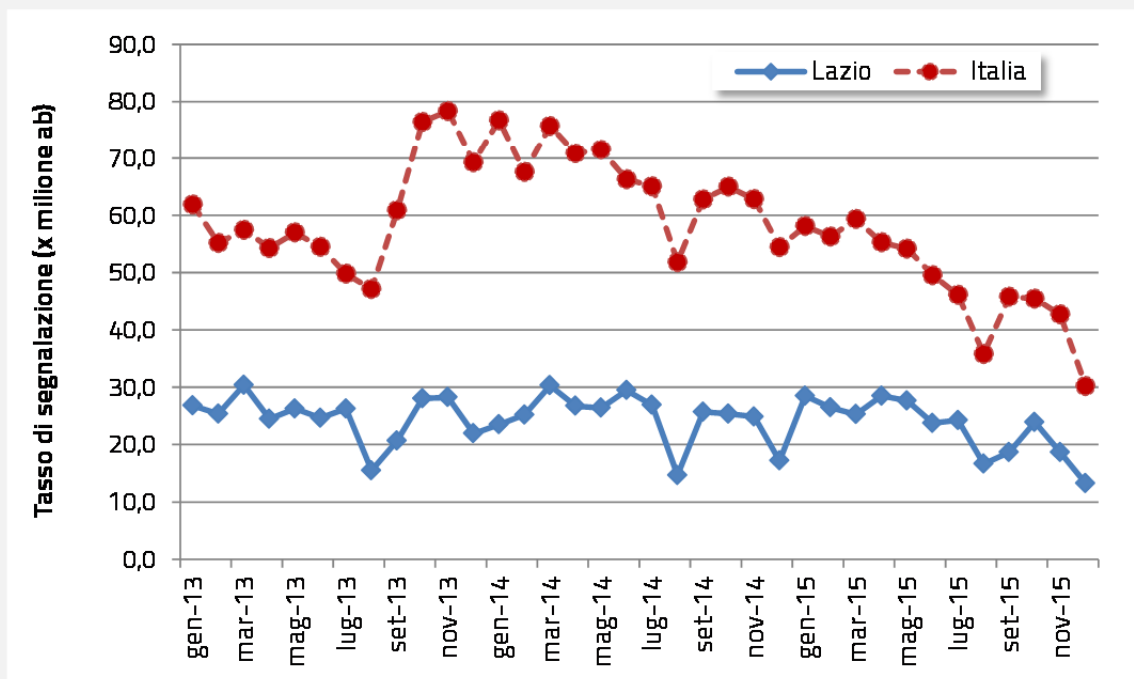
In questo secondo Report sono riportati i dati sulle segnalazioni da farmaci e vaccini insorte nel periodo 01/01/2015–31/12/2015 e registrate nella RNF fino al 31 gennaio 2016. Sono state escluse tutte le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni degli ultimi 3 anni, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno). In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto all'anno 2014 ($\Delta\%$ 2015-14) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel 2015. Non disponendo dei dati di consumo per farmaci e vaccini, la differenza tra i due periodi è calcolata sul numero totale di segnalazioni.

GENNAIO– DICEMBRE 2015

N. segnalazioni 1.383

Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2013 – dicembre 2015





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto 2015-2014

	2015 N. (%)	2014 N. (%)	Δ% 2015-14	Segnalazioni 2015 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. RM/A	72 (5,2)	86 (5,1)	-16,3	42 (17,4)
A.S.L. RM/B	126 (9,1)	150 (8,9)	-16,0	9 (3,7)
A.S.L. RM/C	63 (4,6)	80 (4,8)	-21,3	24 (10,0)
A.S.L. RM/D	36 (2,6)	49 (2,9)	-26,5	12 (5,0)
A.S.L. RM/E	95 (6,9)	112 (6,7)	-15,2	21 (8,7)
A.S.L. RM/F	37 (2,7)	50 (3,0)	-26,0	2 (0,8)
A.S.L. RM/G	17 (1,2)	24 (1,4)	-29,2	2 (0,8)
A.S.L. RM/H	36 (2,6)	56 (3,3)	-35,7	13 (5,4)
A.S.L. Frosinone	76 (5,5)	143 (8,5)	-46,9	2 (0,8)
A.S.L. Latina	32 (2,3)	62 (3,7)	-48,4	10 (4,1)
A.S.L. Rieti	38 (2,7)	20 (1,2)	90,0	5 (2,1)
A.S.L. Viterbo	15 (1,1)	12 (0,7)	25,0	1 (0,4)
A.O. S. Giovanni Addolorata	22 (1,6)	26 (1,5)	-15,4	1 (0,4)
A.O. Compl. Osp. S.Filippo Neri	12 (0,9)	43 (2,6)	-72,1	2 (0,8)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	154 (11,1)	110 (6,5)	40,0	10 (4,1)
AO. San Camillo-Forlanini	53 (3,8)	68 (4,0)	-22,1	-
AO. Policlinico S. Andrea	89 (6,4)	132 (7,8)	-32,6	11 (4,6)
A. Policlinico Umberto I - Roma	103 (7,4)	105 (6,2)	-1,9	12 (5,0)
I.D.I.	10 (0,7)	11 (0,7)	-9,1	1 (0,4)
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	5 (0,4)	28 (1,7)	-82,1	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	6 (0,4)	2 (0,1)	200	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	90 (6,5)	104 (6,2)	-13,5	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	13 (0,9)	16 (1,0)	-18,8	1 (0,4)
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	48 (3,5)	67 (4,0)	-28,4	-
Policlinico A. Gemelli e C.I.C.	115 (8,3)	101 (6,0)	13,9	-
San Raffaele Pisana	12 (0,9)	3 (0,2)	300	-
Non definita	8 (0,6)	23 (1,4)	-65,2	60 (24,9)
Totale	1.383 (100)	1.683 (100)	-17,8	241 (100)
ASL	643 (46,5)	844 (50,1)	-23,8	143 (59,3)
A.O./Policlinici	732 (52,9)	816 (48,5)	-10,3	38 (15,8)
Altro	8 (0,6)	23 (1,4)	-65,2	60 (24,9)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: anno 2015

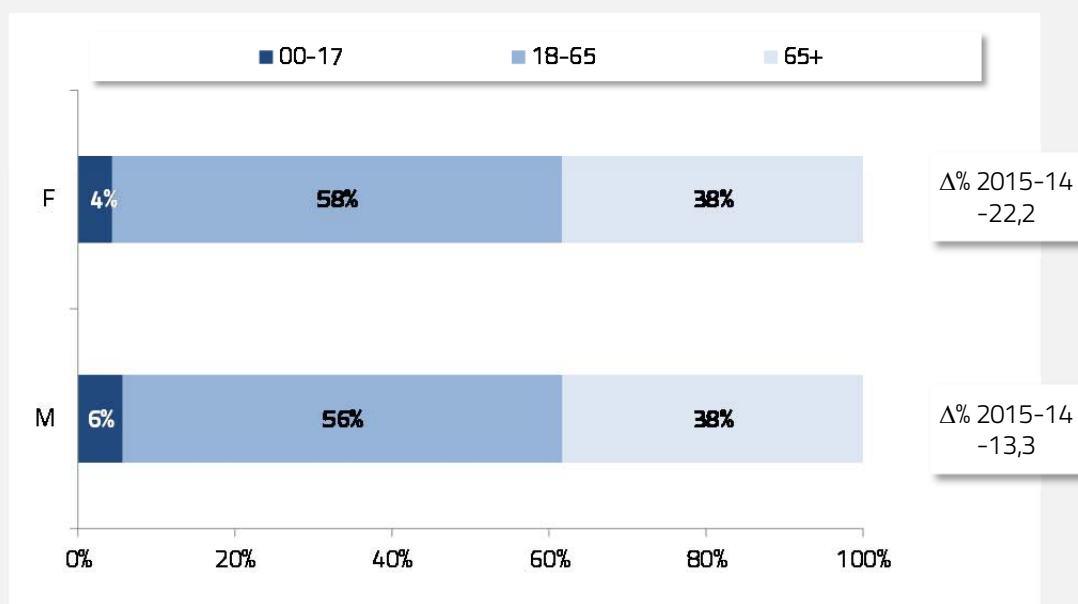
	2015		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. RM/A	55 (76,4)	16 (22,2)	1 (1,4)
A.S.L. RM/B	74 (58,7)	52 (41,3)	-
A.S.L. RM/C	43 (68,3)	9 (14,3)	11 (17,5)
A.S.L. RM/D	21 (58,3)	11 (30,6)	4 (11,1)
A.S.L. RM/E	80 (84,2)	11 (11,6)	4 (4,2)
A.S.L. RM/F	30 (81,1)	7 (18,9)	-
A.S.L. RM/G	8 (47,1)	4 (23,5)	5 (29,4)
A.S.L. RM/H	20 (55,6)	12 (33,3)	4 (11,1)
A.S.L. Frosinone	52 (68,4)	19 (25,0)	5 (6,6)
A.S.L. Latina	22 (68,8)	10 (31,3)	-
A.S.L. Rieti	16 (42,1)	22 (57,9)	-
A.S.L. Viterbo	10 (66,7)	5 (33,3)	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	11 (50,0)	9 (40,9)	2 (9,1)
A.O. Compl. Osp. S.Filippo Neri	12 (100)	-	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	111 (72,1)	42 (27,3)	1 (0,6)
AO. San Camillo-Forlanini	23 (43,4)	30 (56,6)	-
AO. Policlinico S. Andrea	54 (60,7)	21 (23,6)	14 (15,7)
A. Policlinico Umberto I - Roma	68 (66,0)	35 (34,0)	-
I.D.I.	3 (30,0)	7 (70,0)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	3 (60,0)	2 (40,0)	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	4 (66,7)	1 (16,7)	1 (16,7)
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	57 (63,3)	32 (35,6)	1 (1,1)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	9 (69,2)	3 (23,1)	1 (7,7)
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	32 (66,7)	16 (33,3)	-
Policlinico A. Gemelli e C.I.C.	36 (31,3)	79 (68,7)	-
San Raffaele Pisana	5 (41,7)	7 (58,3)	-
Non definita	5 (62,5)	2 (25,0)	1 (12,5)
Totale	864 (62,5)	464 (33,6)	55 (4,0)
ASL	431 (67,0)	178 (27,7)	34 (5,3)
A.O./Policlinici	428 (58,5)	284 (38,8)	20 (2,7)
Altro	5 (62,5)	2 (25,0)	1 (12,5)



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto 2015-2014

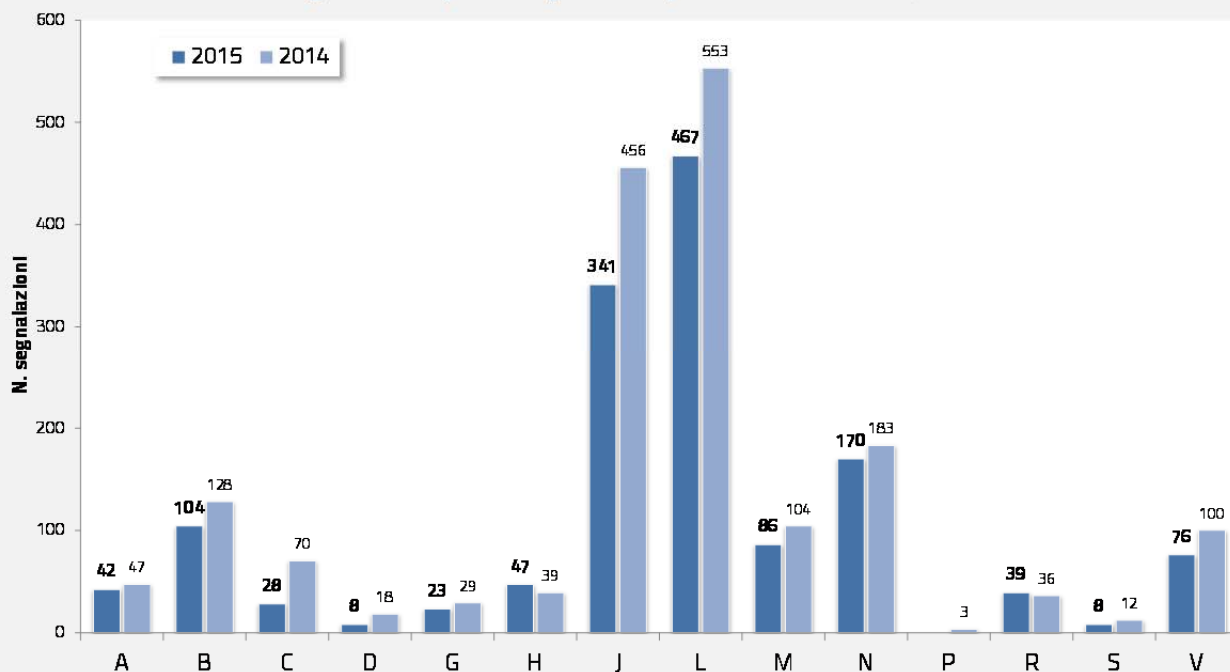
Fonte	2015 N (%)	2014 N (%)	$\Delta\%$ 2015-14	Segnalazioni 2015 senza data di insorgenza N (%)
Medico ospedaliero	861 (62,3)	1.014 (60,2)	-15,1	82 (34,0)
Specialista	177 (12,8)	218 (13,0)	-18,8	38 (15,8)
Paziente	120 (8,7)	43 (2,6)	179,1	87 (36,1)
Infermiere	68 (4,9)	53 (3,1)	28,3	4 (1,7)
Medico di medicina generale	42 (3,0)	110 (6,5)	-61,8	9 (3,7)
Farmacista	29 (2,1)	28 (1,7)	3,6	3 (1,2)
Pediatra di libera scelta	7 (0,5)	13 (0,8)	-46,2	-
Azienda farmaceutica	4 (0,3)	132 (7,8)	-97,0	2 (0,8)
Forze armate	3 (0,2)	5 (0,3)	-40,0	1 (0,4)
Centro anti-veleno	1 (0,1)	1 (0,1)	-	-
Dentista	-	1 (0,1)	-100	-
Altro	71 (5,1)	56 (3,3)	26,8	15 (6,2)
Non Definita	-	9 (0,5)	-100	-
Totale	1.383 (100)	1.683 (100)	-17,8	241 (100)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto 2015-2014



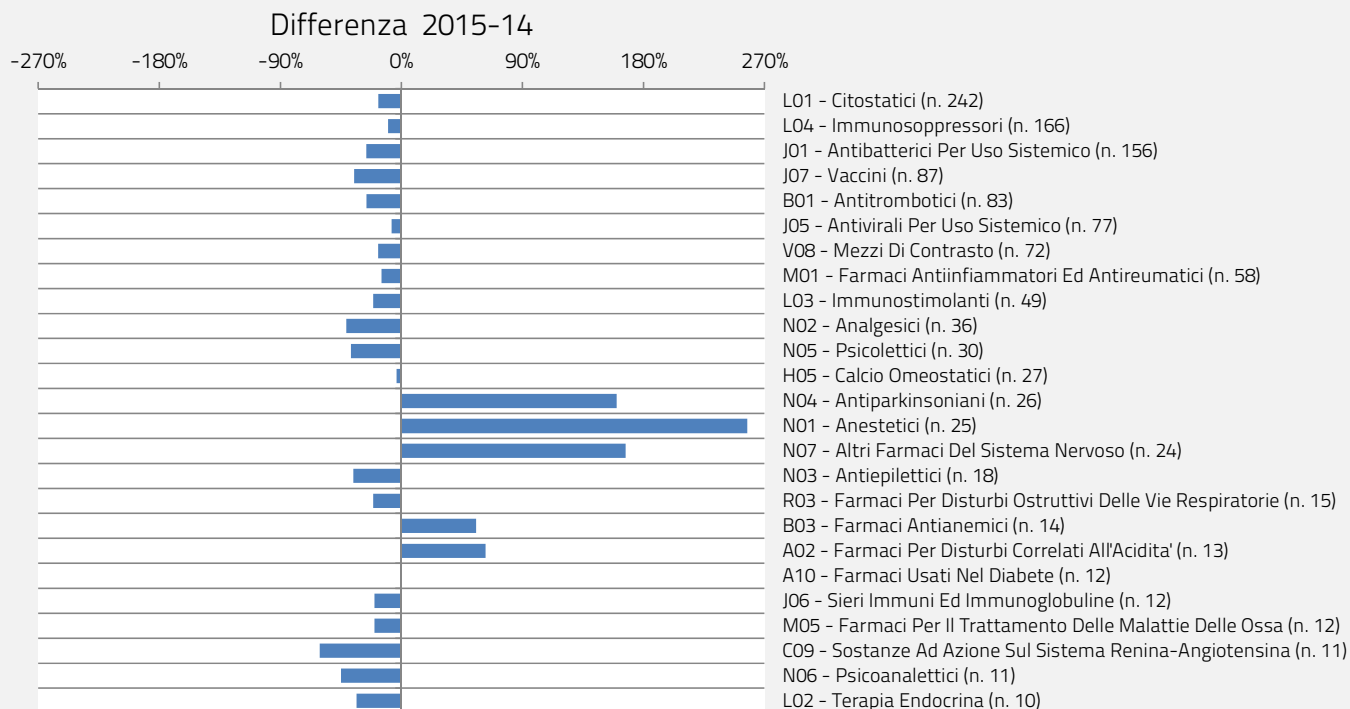


Distribuzione delle segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto 2015-2014



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto 2015-2014



Sono riportate le categorie con più di 10 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2015. Sono stati esclusi i farmaci concomitanti



Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto 2014-2015

SOC	2015 N. (%)	2014 N. (%)	$\Delta\%$ 2015-14
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	429 (31,0)	406 (24,1)	6
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	393 (28,4)	514 (30,5)	-24
Patologie gastrointestinali	294 (21,3)	376 (22,3)	-22
Patologie del sistema nervoso	191 (13,8)	226 (13,4)	-15
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	187 (13,5)	238 (14,1)	-21
Patologie vascolari	110 (8,0)	116 (6,9)	-5
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	97 (7,0)	110 (6,5)	-12
Esami diagnostici	69 (5,0)	88 (5,2)	-22
Patologie del sistema emolinfopoietico	59 (4,3)	78 (4,6)	-24
Patologie cardiache	54 (3,9)	73 (4,3)	-26
Patologie dell'occhio	54 (3,9)	57 (3,4)	-5
Disturbi psichiatrici	50 (3,6)	69 (4,1)	-28
Infezioni ed infestazioni	41 (3,0)	42 (2,5)	-2
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	31 (2,2)	41 (2,4)	-24
Patologie dell'orecchio e del labirinto	31 (2,2)	28 (1,7)	11
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	29 (2,1)	50 (3,0)	-42
Patologie renali e urinarie	28 (2,0)	33 (2,0)	-15
Patologie epatobiliari	26 (1,9)	27 (1,6)	-4

Nella tabella sono riportate le SOC con più di 20 segnalazioni nel 2015

A cura di: Bruno Caffari, Sofia Colaceci, Roberto Da Cas,
Francesca Menniti Ippolito, Stefania Spila Alegiani (Istituto Superiore di Sanità)