



5

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 per monitorare nel tempo le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini registrate nella Rete Nazionale di FV (RNF). I dati sono cumulati in trimestri in base alla data di insorgenza della sospetta reazione.

In questo quinto Report sono riportati i dati sulle segnalazioni da farmaci e vaccini insorte nel periodo 01/01/2016–30/09/2016 e registrate nella RNF fino al 31 dicembre 2016. Sono state escluse tutte le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

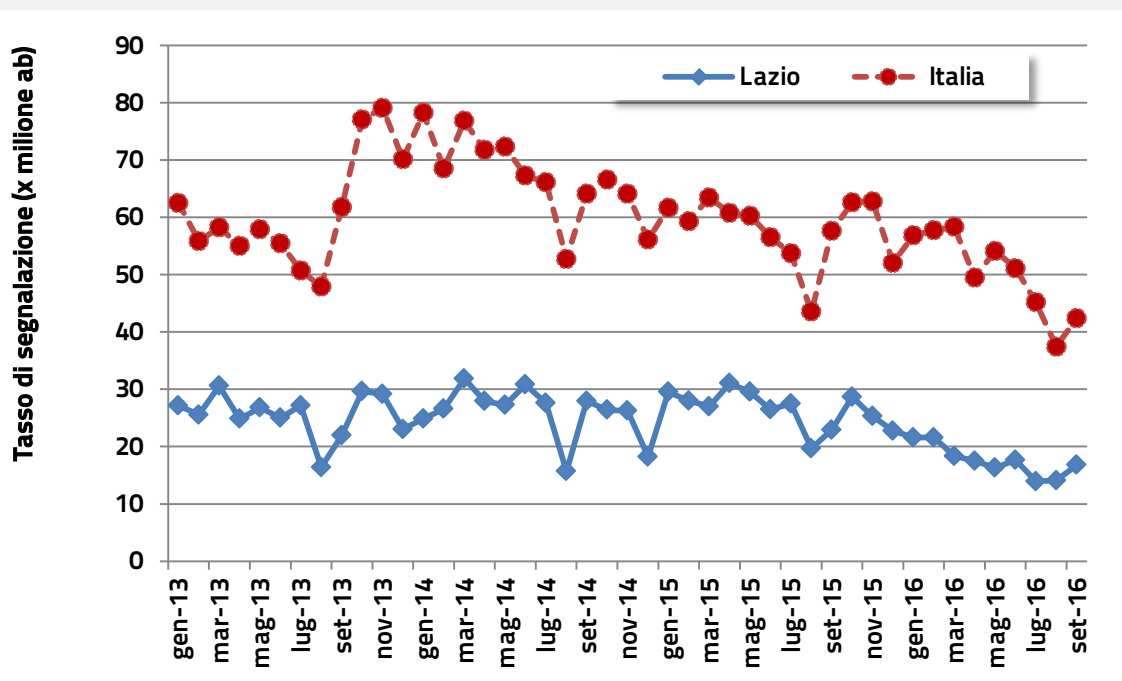
Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni da gennaio 2013 a settembre 2016, la

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 allo stesso periodo del 2015 ($\Delta\%$ 2016-15) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nei primi nove mesi del 2016. Non disponendo dei dati di consumo per farmaci e vaccini, la differenza tra i due periodi è stata calcolata sul numero totale di segnalazioni.

GENNAIO–SETTEMBRE 2016

N. segnalazioni 802

Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2013 – settembre 2016





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto primi 9 mesi del 2016-2015

	2015 N. (%)	2016 N. (%)	Δ% 2016-15	Segnalazioni 2016 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	152 (12,2)	90 (11,2)	-40,8	38 (33,3)
A.S.L. Roma 2	151 (12,1)	60 (7,5)	-60,3	19 (16,7)
A.S.L. Roma 3	27 (2,2)	14 (1,7)	-48,1	7 (6,1)
A.S.L. Roma 4	33 (2,6)	17 (2,1)	-48,5	2 (1,8)
A.S.L. Roma 5	16 (1,3)	3 (0,4)	-81,3	1 (0,9)
A.S.L. Roma 6	33 (2,6)	25 (3,1)	-24,2	3 (2,6)
A.S.L. Frosinone	70 (5,6)	48 (6,0)	-31,4	6 (5,3)
A.S.L. Latina	19 (1,5)	21 (2,6)	10,5	2 (1,8)
A.S.L. Rieti	28 (2,2)	7 (0,9)	-75,0	6 (5,3)
A.S.L. Viterbo	11 (0,9)	17 (2,1)	54,5	6 (5,3)
A.O. S. Giovanni Addolorata	15 (1,2)	18 (2,2)	20,0	10 (8,8)
A.O. Compl. Osp. S.Filippo Neri	12 (1,0)	0	-100,0	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	136 (10,9)	74 (9,2)	-45,6	4 (3,5)
AO. San Camillo-Forlanini	56 (4,5)	52 (6,5)	-7,1	-
AO. Policlinico S. Andrea	72 (5,8)	35 (4,4)	-51,4	1 (0,9)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	93 (7,5)	72 (9,0)	-22,6	6 (5,3)
I.D.I.	11 (0,9)	1 (0,1)	-90,9	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	17 (1,4)	14 (1,7)	-17,6	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	4 (0,3)	3 (0,4)	-25,0	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	106 (8,5)	57 (7,1)	-46,2	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	12 (1,0)	9 (1,1)	-25,0	2 (1,8)
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	44 (3,5)	38 (4,7)	-13,6	-
Policlinico A. Gemelli e C.I. Columbus	115 (9,2)	117 (14,6)	1,7	1 (0,9)
San Raffaele Pisana	10 (0,8)	9 (1,1)	-10,0	-
Non definita	5 (0,4)	1 (0,1)	-80,0	-
Totale	1.248 (100)	802 (100)	-35,7	114 (100)
ASL	540 (43,3)	302 (37,7)	-44,1	100 (87,7)
A.O./Policlinici	703 (56,3)	499 (62,2)	-29,0	14 (12,3)
Altro	5 (0,4)	1 (0,1)	-80,0	-



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: primi 9 mesi 2016

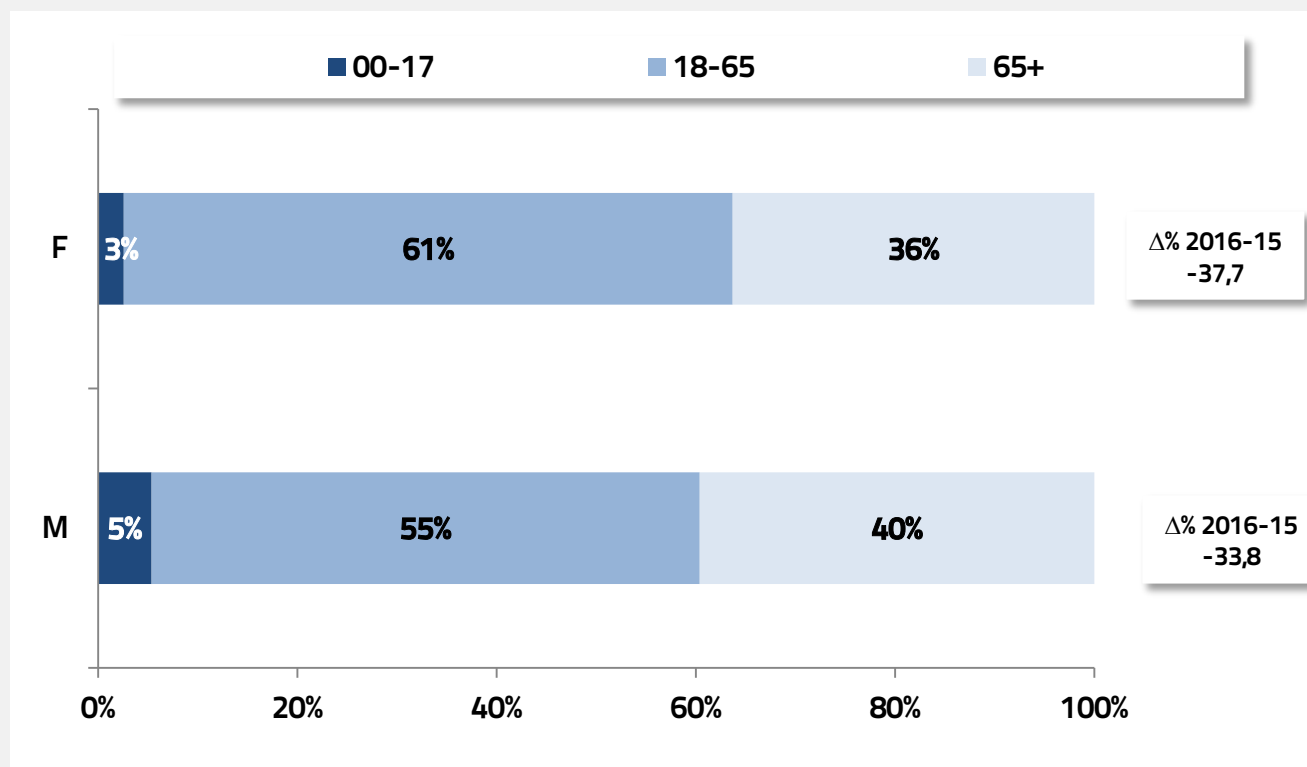
	2016		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. Roma 1	74 (82,2)	12 (13,3)	4 (4,4)
A.S.L. Roma 2	37 (61,7)	18 (30,0)	5 (8,3)
A.S.L. Roma 3	8 (57,1)	4 (28,6)	2 (14,3)
A.S.L. Roma 4	12 (70,6)	5 (29,4)	-
A.S.L. Roma 5	1 (33,3)	1 (33,3)	1 (33,3)
A.S.L. Roma 6	16 (64,0)	8 (32,0)	1 (4,0)
A.S.L. Frosinone	34 (70,8)	12 (25,0)	2 (4,2)
A.S.L. Latina	13 (61,9)	7 (33,3)	1 (4,8)
A.S.L. Rieti	2 (28,6)	5 (71,4)	-
A.S.L. Viterbo	5 (29,4)	7 (41,2)	5 (29,4)
A.O. S. Giovanni Addolorata	7 (38,9)	3 (16,7)	8 (44,4)
A.O. Compl. Osp. S.Filippo Neri	-	-	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	53 (71,6)	18 (24,3)	3 (4,1)
AO. San Camillo-Forlanini	26 (50,0)	26 (50,0)	-
AO. Policlinico S. Andrea	24 (68,6)	11 (31,4)	-
Az. Policlinico Umberto I - Roma	43 (59,7)	29 (40,3)	-
I.D.I.	-	1 (100)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	8 (57,1)	3 (21,4)	3 (21,4)
I.R.C.C.S. S. Lucia	3 (100)	-	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	41 (71,9)	15 (26,3)	1 (1,8)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	5 (55,6)	4 (44,4)	-
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	26 (68,4)	12 (31,6)	-
Policlinico A. Gemelli e C.I. Columbus	38 (32,5)	79 (67,5)	-
San Raffaele Pisana	2 (22,2)	7 (77,8)	-
Non definita	1 (100)	-	-
Totale	479 (59,7)	287 (35,8)	36 (4,5)
ASL	202 (66,9)	79 (26,2)	21 (7,0)
A.O./Policlinici	276 (55,3)	208 (41,7)	15 (3,0)
Altro	1 (100)	-	-



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto primi 9 mesi 2016-2015

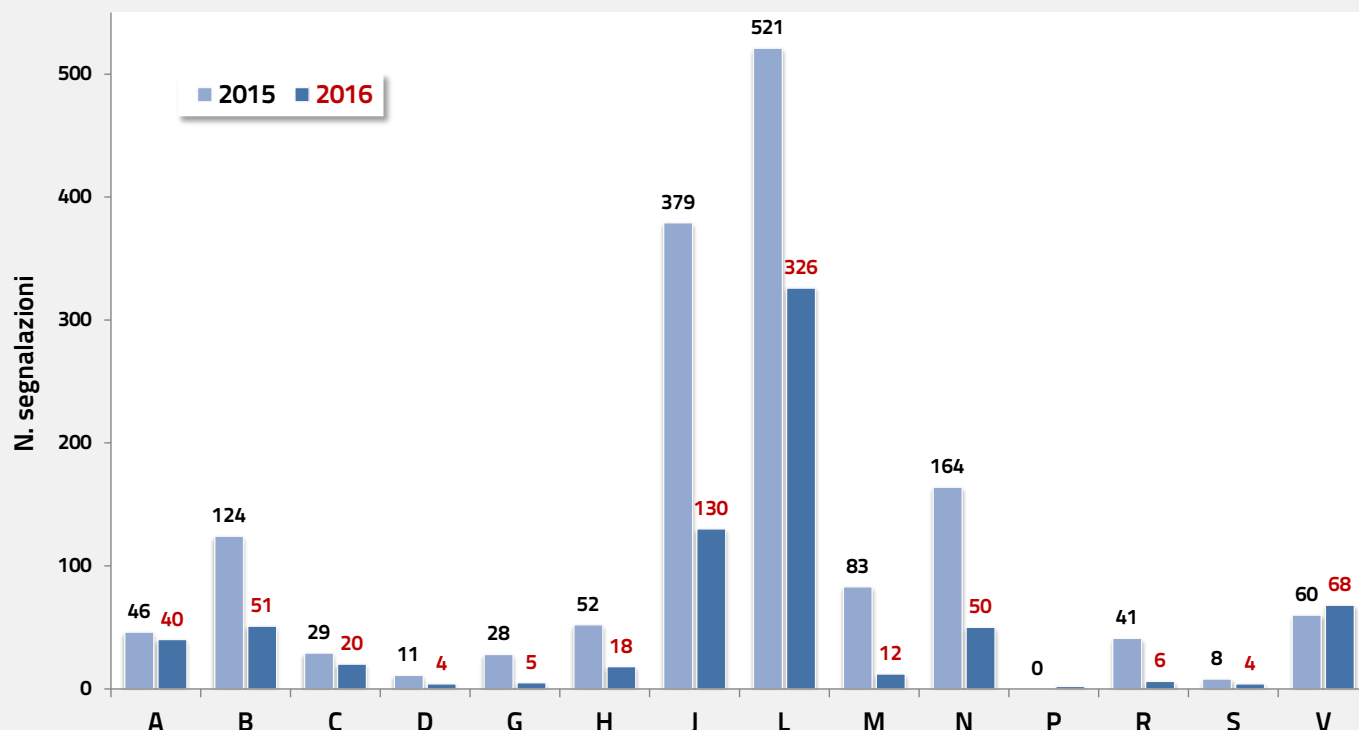
Fonte	2015 N (%)	2016 N (%)	$\Delta\%$ 2016-15	Segnalazioni 2016 senza data di insorgenza N (%)
Medico ospedaliero	808 (64,7)	464 (57,9)	-42,6	13 (25,0)
Paziente/cittadino	110 (8,8)	102 (12,7)	-7,3	-
Specialista	161 (12,9)	89 (11,1)	-44,7	8 (15,4)
Infermiere	51 (4,1)	72 (9,0)	41,2	23 (44,2)
Medico di medicina generale	29 (2,3)	28 (3,5)	-3,4	-
Farmacista	23 (1,8)	19 (2,4)	-17,4	-
Pediatra di libera scelta	5 (0,4)	7 (0,9)	-40,0	-
Azienda farmaceutica	4 (0,3)	-	66,7	-
Altro	57 (4,6)	21 (2,6)	-63,2	8 (15,4)
Totale	1.248 (100)	802 (100)	-59,6	52 (100)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto primi 9 mesi 2016-2015



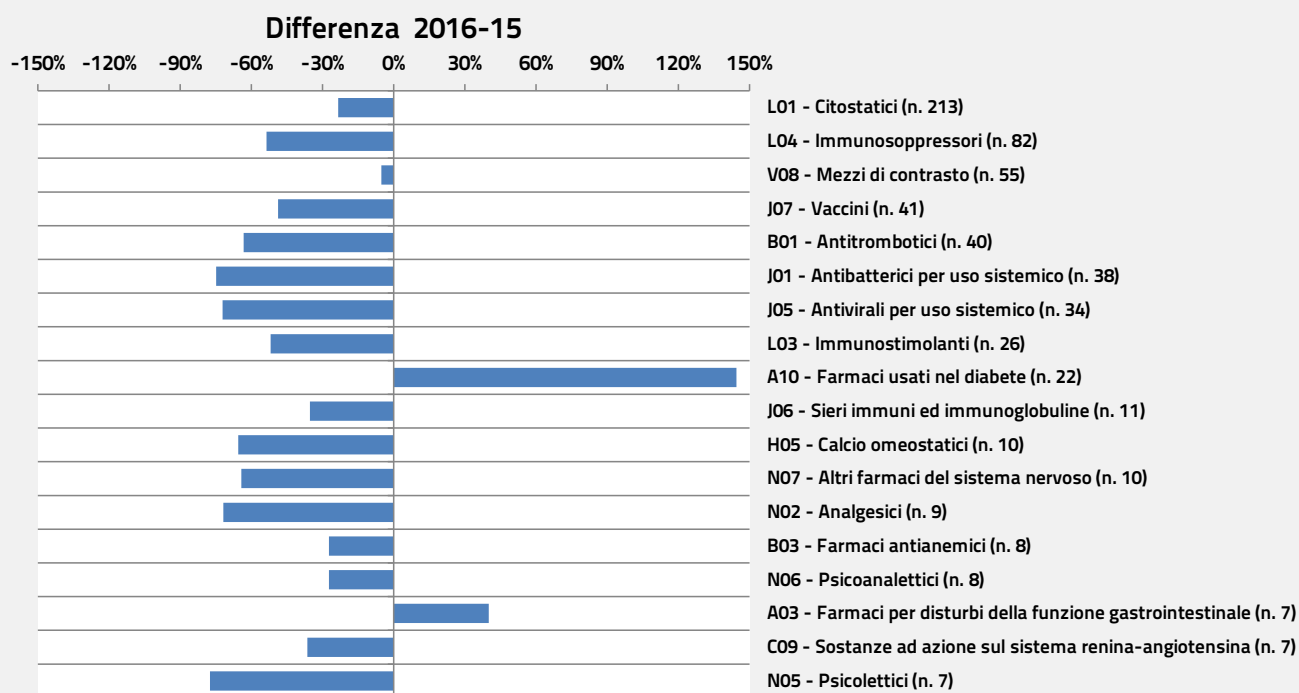


Distribuzione delle segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto primi 9 mesi 2016-2015



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto primi 9 mesi 2016-2015



Sono riportate le categorie con più di 6 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2016.

Sono stati esclusi i farmaci concomitanti



Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto primi 9 mesi 2016-2015

SOC	2015 N. (%)	2016 N. (%)	Δ% 2016-15
Patologie generali e condizioni sede di somministrazione	483	282	-42
Patologie gastrointestinali	369	246	-33
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	428	230	-46
Patologie del sistema nervoso	199	140	-30
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	211	132	-37
Esami diagnostici	86	104	21
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	89	97	9
Patologie del sistema emolinfopoietico	72	60	-17
Patologie vascolari	97	59	-39
Disturbi psichiatrici	66	48	-27
Patologie cardiache	47	43	-9
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	33	35	6
Infezioni ed infestazioni	46	33	-28
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	33	31	-6
Patologie renali e urinarie	36	28	-22
Patologie dell'occhio	44	23	-48
Patologie dell'orecchio e del labirinto	29	23	-21

Nella tabella sono riportate le SOC con più di 20 segnalazioni nei primi 9 mesi del 2016

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