



6

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 inserimento della sospetta reazione.

In questo sesto Report sono riportati i dati sulle segnalazioni da farmaci e vaccini **inserite** nella RNF nel periodo 01/01/2017-30/09/2017. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

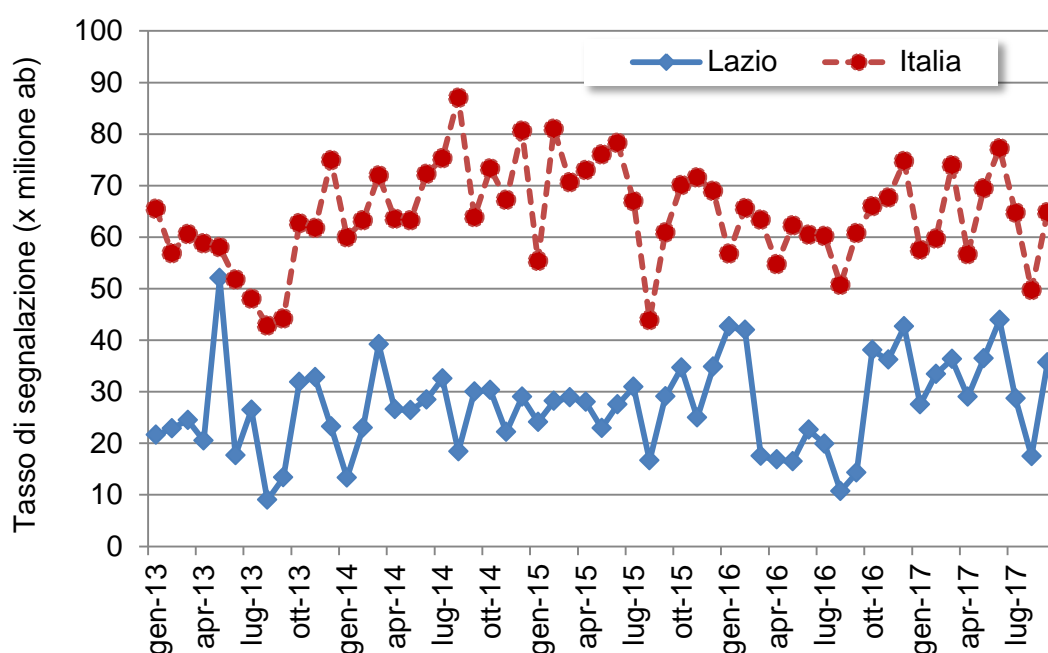
Rispetto ai precedenti report si è scelto di utilizzare la data di inserimento per rendere confrontabili le analisi con quelle pubblicate da Aifa (rapporto Osmed, sistema RAM, rapporto vaccini).

Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2013 a settembre 2017, 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 2016 ($\Delta\%$ 2017-16) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nei primi nove mesi del 2017. 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
2017**

N. segnalazioni 1.700

**Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2013 – settembre 2017**





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto primi 9 mesi del 2017-2016

	2016 N. (%)	2017 N. (%)	Δ% 2017-16	Segnalazioni 2017 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	161 (13,5)	309 (18,2)	91,9	130 (37,6)
A.S.L. Roma 2	84 (7)	163 (9,6)	94,0	34 (9,8)
A.S.L. Roma 3	18 (1,5)	76 (4,5)	322,2	5 (1,4)
A.S.L. Roma 4	23 (1,9)	23 (1,4)	0,0	4 (1,2)
A.S.L. Roma 5	5 (0,4)	52 (3,1)	940,0	20 (5,8)
A.S.L. Roma 6	57 (4,8)	112 (6,6)	96,5	47 (13,6)
A.S.L. Frosinone	68 (5,7)	59 (3,5)	-13,2	10 (2,9)
A.S.L. Latina	16 (1,3)	69 (4,1)	331,3	21 (6,1)
A.S.L. Rieti	33 (2,8)	24 (1,4)	-27,3	5 (1,4)
A.S.L. Viterbo	22 (1,8)	39 (2,3)	77,3	23 (6,6)
A.O. S. Giovanni Addolorata	20 (1,7)	55 (3,2)	175,0	7 (2)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	110 (9,2)	141 (8,3)	28,2	13 (3,8)
AO. San Camillo-Forlanini	73 (6,1)	85 (5)	16,4	2 (0,6)
AO. Policlinico S. Andrea	32 (2,7)	111 (6,5)	246,9	1 (0,3)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	88 (7,4)	89 (5,2)	1,1	16 (4,6)
I.D.I.	2 (0,2)	12 (0,7)	500,0	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	21 (1,8)	25 (1,5)	19,0	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	4 (0,3)	7 (0,4)	75,0	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	101 (8,5)	76 (4,5)	-24,8	1 (0,3)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	17 (1,4)	20 (1,2)	17,6	2 (0,6)
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	50 (4,2)	54 (3,2)	8,0	-
Policlinico A. Gemelli e C.I. Columbus	166 (13,9)	87 (5,1)	-47,6	-
San Raffaele Pisana	9 (0,8)	6 (0,4)	-33,3	-
Non definita	14 (1,2)	6 (0,4)	-57,1	5 (1,4)
Totale	1.194 (100)	1.700 (100)	42,4	346 (100)
ASL	487 (40,8)	926 (54,5)	90,1	319 (92,2)
A.O./Policlinici	693 (58)	768 (45,2)	10,8	42 (12,1)
Altro	14 (1,2)	6 (0,4)	-57,1	5 (1,4)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: primi 9 mesi 2017

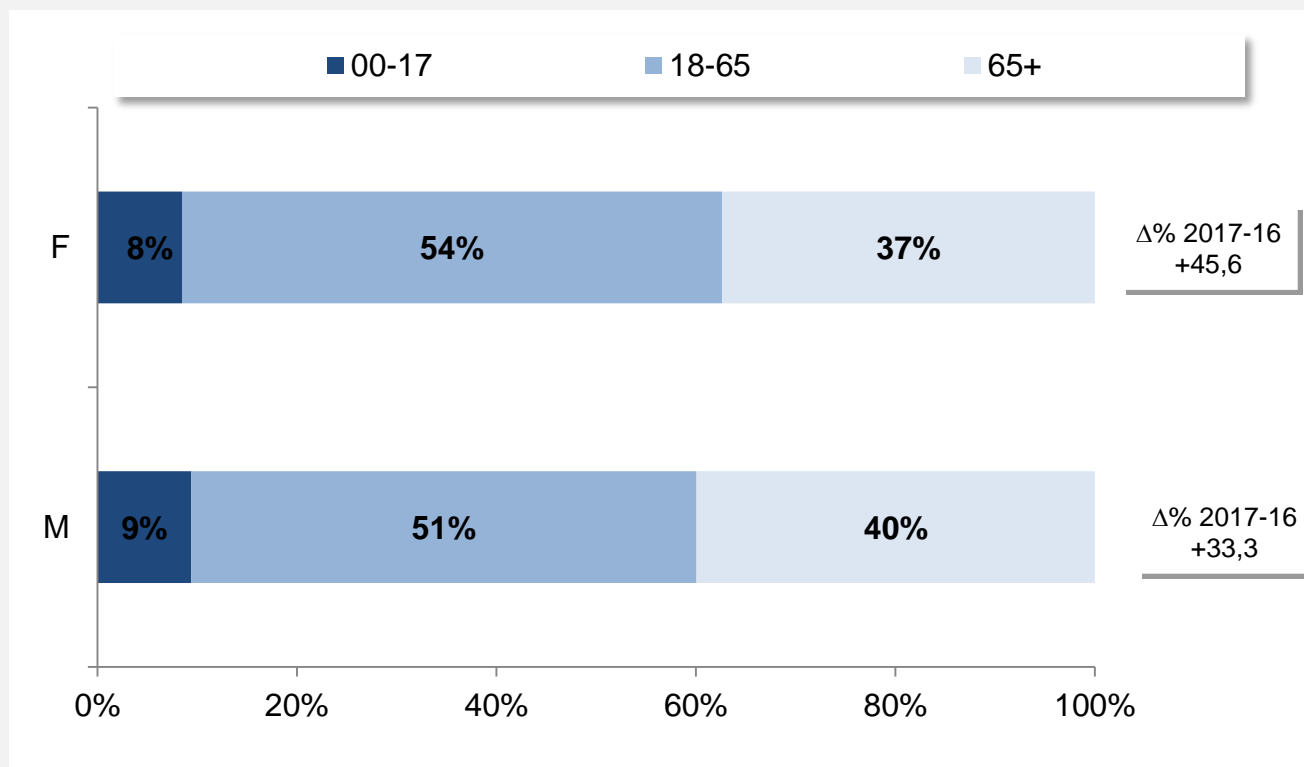
	2017		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. Roma 1	209 (67,6)	55 (17,8)	45 (14,6)
A.S.L. Roma 2	95 (58,3)	60 (36,8)	8 (4,9)
A.S.L. Roma 3	37 (48,7)	35 (46,1)	4 (5,3)
A.S.L. Roma 4	13 (56,5)	6 (26,1)	4 (17,4)
A.S.L. Roma 5	16 (30,8)	20 (38,5)	16 (30,8)
A.S.L. Roma 6	80 (71,4)	27 (24,1)	5 (4,5)
A.S.L. Frosinone	39 (66,1)	14 (23,7)	6 (10,2)
A.S.L. Latina	53 (76,8)	13 (18,8)	3 (4,3)
A.S.L. Rieti	16 (66,7)	5 (20,8)	3 (12,5)
A.S.L. Viterbo	25 (64,1)	8 (20,5)	6 (15,4)
A.O. S. Giovanni Addolorata	19 (34,5)	33 (60)	3 (5,5)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	61 (43,3)	59 (41,8)	21 (14,9)
AO. San Camillo-Forlanini	55 (64,7)	29 (34,1)	1 (1,2)
AO. Policlinico S. Andrea	67 (60,4)	40 (36)	4 (3,6)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	63 (70,8)	24 (27)	2 (2,2)
I.D.I.	8 (66,7)	4 (33,3)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	10 (40)	7 (28)	8 (32)
I.R.C.C.S. S. Lucia	5 (71,4)	2 (28,6)	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	54 (71,1)	22 (28,9)	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	12 (60)	8 (40)	-
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	34 (63)	20 (37)	-
Policlinico A. Gemelli e C.I. Columbus	26 (29,9)	61 (70,1)	-
San Raffaele Pisana	0 (0)	6 (100)	-
Non definita	4 (66,7)	2 (33,3)	-
Totale	1.001 (58,9)	560 (32,9)	139 (8,2)
ASL	583 (63)	243 (26,2)	100 (10,8)
A.O./Policlinici	414 (53,9)	315 (41)	39 (5,1)
Altro	4 (66,7)	2 (33,3)	-



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto primi 9 mesi 2017-2016

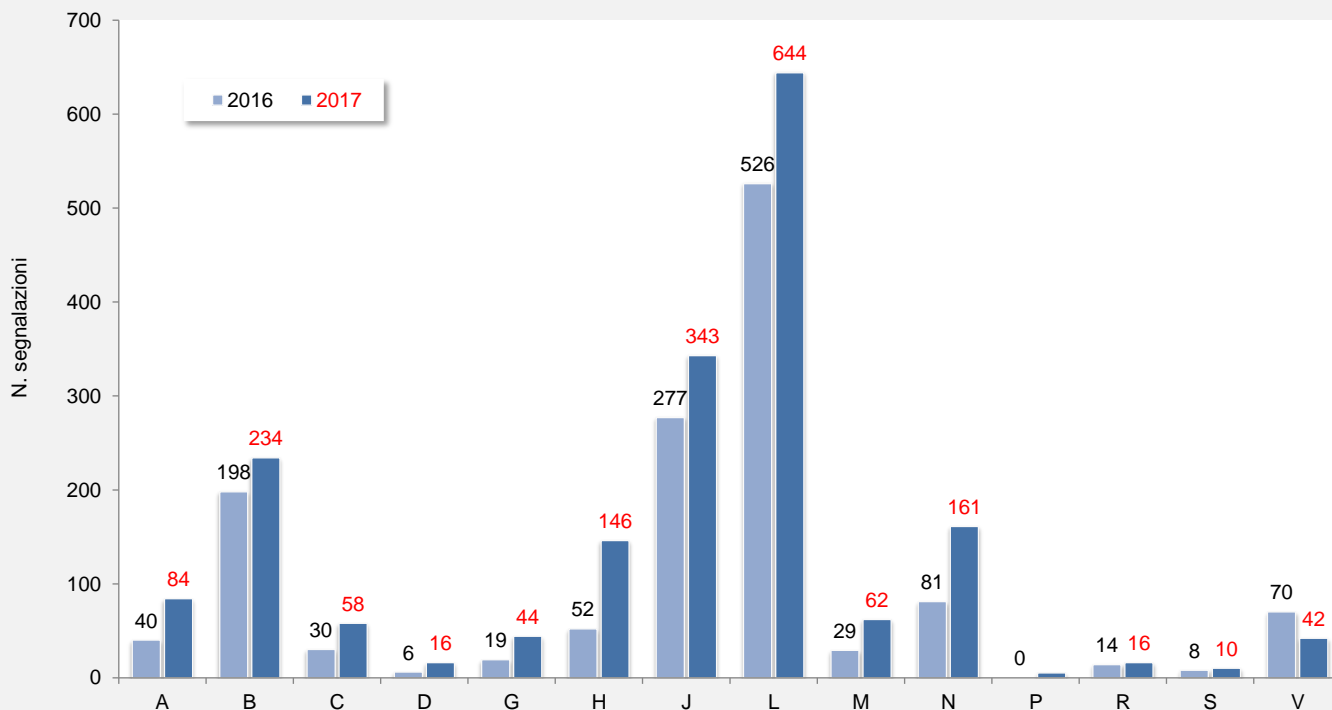
Fonte	2016 N (%)	2017 N (%)	Δ% 2017-16	Segnalazioni 2017 senza data di insorgenza N (%)
Medico ospedaliero	726 (60,8)	898 (52,8)	23,7	34 (24,5)
Paziente/cittadino	141 (11,8)	418 (24,6)	196,5	54 (38,8)
Specialista	143 (12)	165 (9,7)	15,4	33 (23,7)
Infermiere	68 (5,7)	61 (3,6)	-10,3	3 (2,2)
Medico di medicina generale	32 (2,7)	45 (2,6)	40,6	5 (3,6)
Farmacista	17 (1,4)	38 (2,2)	123,5	1 (0,7)
Pediatra di libera scelta	7 (0,6)	18 (1,1)	157,1	0 (0)
Altro	60 (5)	57 (3,4)	-5,0	9 (6,5)
Totale	1.194 (100)	1.700 (100)	42,4	139 (100)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto primi 9 mesi 2017-2016



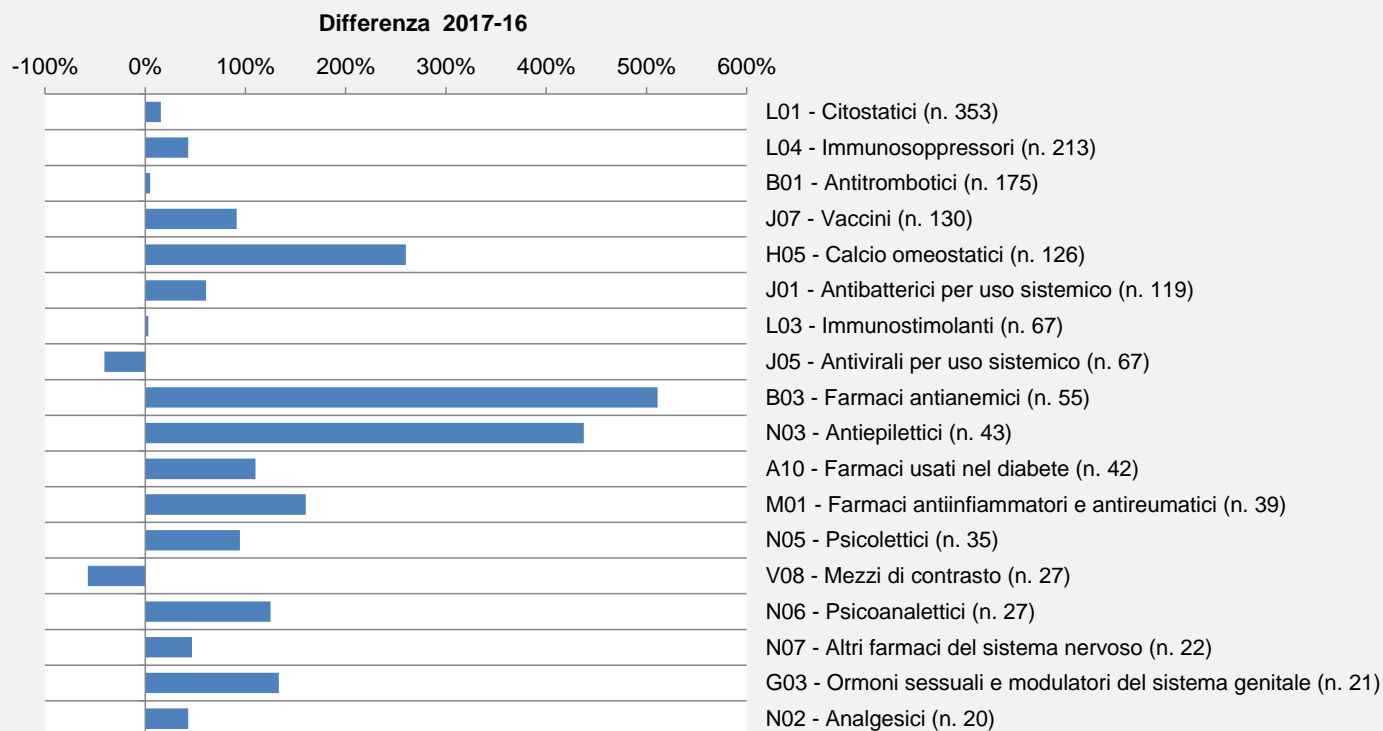


Distribuzione delle segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto primi 9 mesi 2017-2016



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto primi 9 mesi 2017-2016



Sono riportate le categorie con più di 19 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2017.

Sono stati esclusi i farmaci concomitanti



Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto primi 9 mesi 2017-2016

SOC	2016 N. (%)	2017 N. (%)	Δ% 2017-16
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	428	618	44%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	294	559	90%
Patologie gastrointestinali	404	500	24%
Patologie del sistema nervoso	165	341	107%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	165	196	19%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	116	175	51%
Esami diagnostici	129	169	31%
Disturbi psichiatrici	59	143	142%
Patologie vascolari	83	117	41%
Patologie del sistema emolinfopoietico	75	94	25%
Patologie cardiache	47	89	89%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	30	76	153%
Infezioni ed infestazioni	48	72	50%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	50	60	20%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	23	54	135%
Patologie renali e urinarie	52	46	-12%
Patologie dell'occhio	31	45	45%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	26	38	46%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	11	32	191%
Patologie epatobiliari	22	28	27%
Disturbi del sistema immunitario	19	28	47%

Nella tabella sono riportate le SOC con più di 20 segnalazioni nei primi 9 mesi del 2017

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