



7 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 01/01/2018-30/09/2018. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

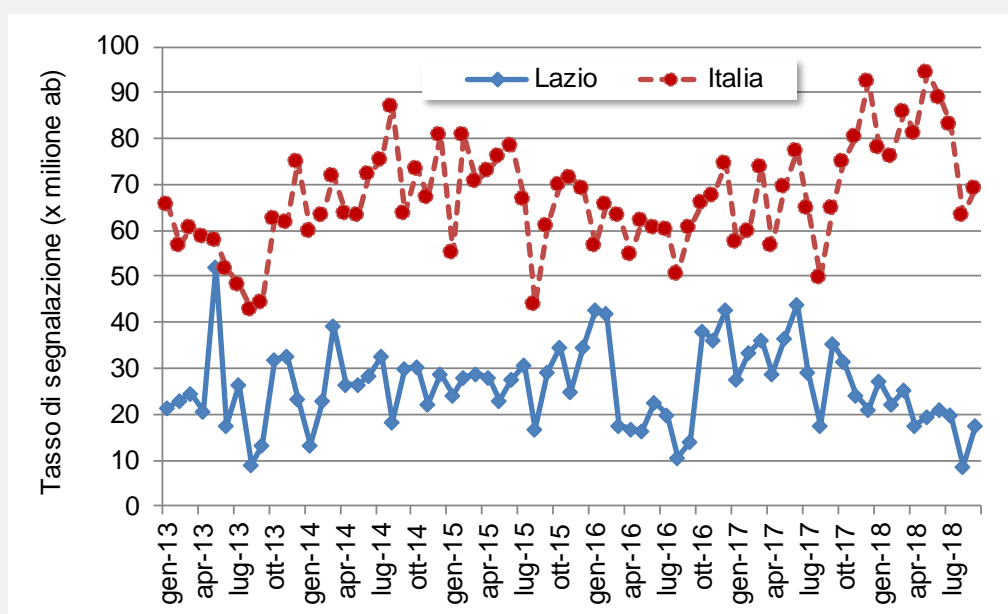
Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2013 a settembre 2018, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno). In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto allo stesso periodo del 2017 ($\Delta\%$ 2018-17) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nei primi nove mesi del 2018. Non disponendo dei dati di consumo per farmaci e vaccini, la differenza tra i due periodi è stata calcolata sul numero totale di segnalazioni.

Nel confronto tra gli anni 2018 e 2017 va tenuto conto che a novembre 2017 è stata modificata la gestione delle segnalazioni. Tale modifica prevede l'invio diretto delle segnalazioni da parte delle aziende farmaceutiche a Eudravigilance. Un eventuale calo delle segnalazioni sia a livello regionale che in alcune Asl potrebbe, quindi, essere stato determinato da questa nuova procedura.

**GENNAIO-SETTEMBRE
2018**

N. segnalazioni 1.055

**Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2013 – settembre 2018**





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto primi 9 mesi del 2018-2017

	2017 N. (%)	2018 N. (%)	Δ% 2018-17	Segnalazioni 2018 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	310 (18,2)	106 (10)	-65,8	3 (4,1)
A.S.L. Roma 2	163 (9,6)	124 (11,8)	-23,9	4 (5,4)
A.S.L. Roma 3	76 (4,5)	57 (5,4)	-25,0	1 (1,4)
A.S.L. Roma 4	23 (1,4)	15 (1,4)	-34,8	1 (1,4)
A.S.L. Roma 5	52 (3,1)	25 (2,4)	-51,9	4 (5,4)
A.S.L. Roma 6	113 (6,6)	24 (2,3)	-78,8	1 (1,4)
A.S.L. Frosinone	59 (3,5)	34 (3,2)	-42,4	2 (2,7)
A.S.L. Latina	70 (4,1)	18 (1,7)	-74,3	1 (1,4)
A.S.L. Rieti	24 (1,4)	22 (2,1)	-8,3	-
A.S.L. Viterbo	39 (2,3)	6 (0,6)	-84,6	1 (1,4)
A.O. S. Giovanni Addolorata	55 (3,2)	44 (4,2)	-20,0	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	141 (8,3)	84 (8,0)	-40,4	1 (1,4)
AO. San Camillo-Forlanini	85 (5,0)	26 (2,5)	-69,4	1 (1,4)
AO. Policlinico S. Andrea	111 (6,5)	98 (9,3)	-11,7	2 (2,7)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	89 (5,2)	43 (4,1)	-51,7	5 (6,8)
I.D.I.	12 (0,7)	11 (1,0)	-8,3	1 (1,4)
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	25 (1,5)	35 (3,3)	40,0	-)
I.R.C.C.S. S. Lucia	7 (0,4)	3 (0,3)	-57,1	1 (1,4)
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	76 (4,5)	42 (4,0)	-44,7	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	20 (1,2)	35 (3,3)	75,0	-
Policlin. Univ. Campus Bio Medico	54 (3,2)	16 (1,5)	-70,4	-
Policlin. A. Gemelli e C.I. Columbus	87 (5,1)	103 (9,8)	18,4	-)
San Raffaele Pisana	6 (0,4)	4 (0,4)	-33,3	1 (1,4)
Non definita	6 (0,4)	80 (7,6)	1.233,3	44 (59,5)
Totale	1.703 (100)	1.055 (100)	-38,1	74 (100)
ASL	929 (54,6)	431 (40,9)	-53,6	19 (25,7)
A.O./Policlinici	768 (45,1)	544 (51,6)	-29,2	12 (16,2)
Altro	6 (0,4)	80 (7,6)	1.233,3	44 (59,5)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: primi 9 mesi 2018

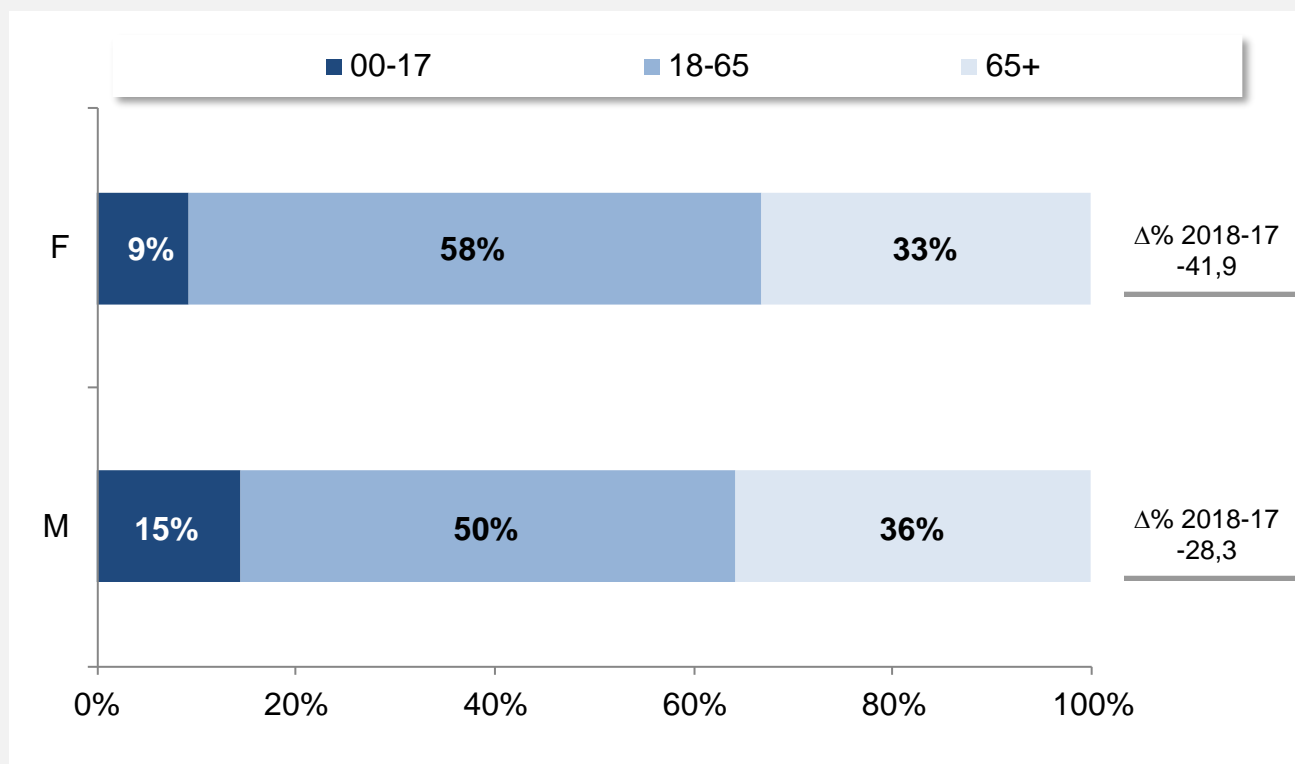
	2018		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. Roma 1	84 (79,2)	5 (4,7)	17 (16)
A.S.L. Roma 2	100 (80,6)	18 (14,5)	6 (4,8)
A.S.L. Roma 3	24 (42,1)	32 (56,1)	1 (1,8)
A.S.L. Roma 4	13 (86,7)	2 (13,3)	-
A.S.L. Roma 5	9 (36,0)	16 (64,0)	-
A.S.L. Roma 6	12 (50,0)	12 (50,0)	-
A.S.L. Frosinone	22 (64,7)	9 (26,5)	3 (8,8)
A.S.L. Latina	15 (83,3)	3 (16,7)	-
A.S.L. Rieti	11 (50,0)	11 (50,0)	-
A.S.L. Viterbo	5 (83,3)	1 (16,7)	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	12 (27,3)	32 (72,7)	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	52 (61,9)	31 (36,9)	1 (1,2)
AO. San Camillo-Forlanini	16 (61,5)	10 (38,5)	-
AO. Policlinico S. Andrea	40 (40,8)	57 (58,2)	1 (1,0)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	28 (65,1)	14 (32,6)	1 (2,3)
I.D.I.	7 (63,6)	2 (18,2)	2 (18,2)
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	26 (74,3)	9 (25,7)	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	3 (100)	-	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	26 (61,9)	16 (38,1)	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	24 (68,6)	11 (31,4)	-
Policl. Univ. Campus Bio Medico	12 (75,0)	4 (25,0)	-
Policl. A. Gemelli e C.I. Columbus	20 (19,4)	83 (80,6)	-
San Raffaele Pisana	3 (75,0)	-	1 (25,0)
Non definita	54 (67,5)	26 (32,5)	-
Totale	618 (58,6)	404 (38,3)	33 (3,1)
ASL	295 (68,4)	109 (25,3)	27 (6,3)
A.O./Policlinici	269 (49,4)	269 (49,4)	6 (1,1)
Altro	54 (67,5)	26 (32,5)	-



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto primi 9 mesi 2018-2017

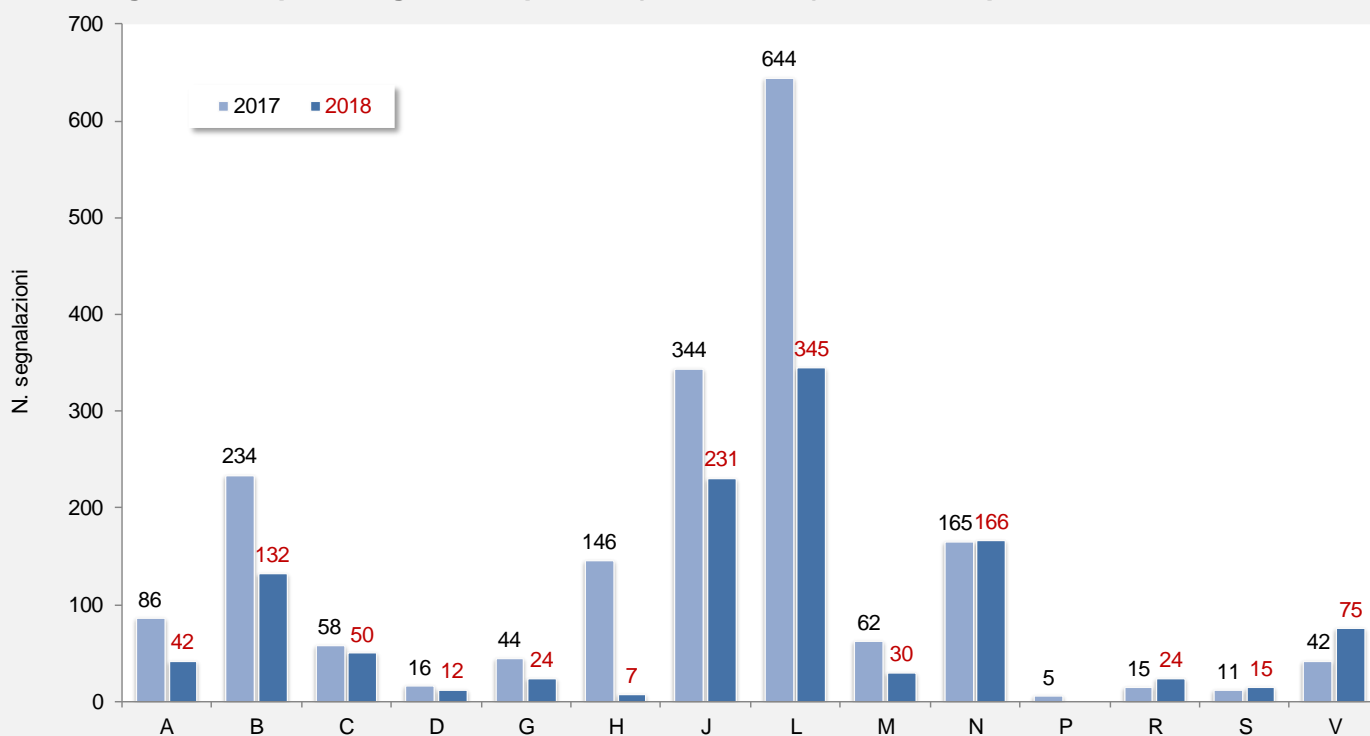
Fonte	2017 N (%)	2018 N (%)	$\Delta\%$ 2018-17	Segnalazioni 2018 senza data di insorgenza N (%)
Medico	944 (55,4)	809 (76,7)	-14,3	14 (42,4)
Paziente/Cittadino o Figura Professionale Non Sanitaria	445 (26,1)	121 (11,5)	-72,8	3 (9,1)
Altro Operatore Sanitario	274 (16,1)	69 (6,5)	-74,8	3 (9,1)
Farmacista	38 (2,2)	56 (5,3)	47,4	13 (39,4)
Avvocato	1 (0,1)	-	-100,0	-
Altro	1 (0,1)	-	-100,0	-
Totale	1.703 (100)	1.055 (100)	-38,1	33 (100)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto primi 9 mesi 2018-2017



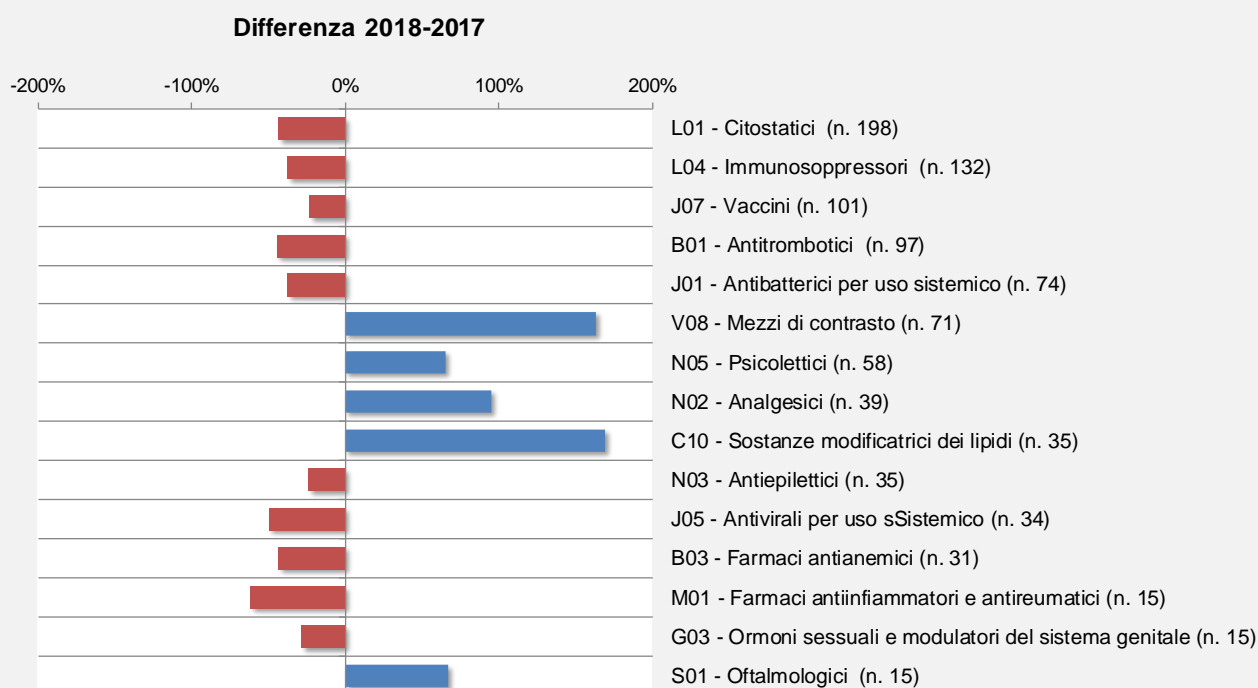


Segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto primi 9 mesi 2018-2017



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto primi 9 mesi 2018-2017



Sono riportate le categorie con almeno 15 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2018.
Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

**Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto primi 9 mesi 2018-2017**

SOC	2017 N. (%)	2018 N. (%)	Δ% 2018-17
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	625 (36,7)	334 (31,7)	-47%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	498 (29,2)	323 (30,6)	-35%
Patologie gastrointestinali	501 (29,4)	276 (26,2)	-45%
Patologie del sistema nervoso	313 (18,4)	175 (16,6)	-44%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	186 (10,9)	123 (11,7)	-34%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	152 (8,9)	89 (8,4)	-41%
Patologie cardiache	89 (5,2)	78 (7,4)	-12%
Disturbi psichiatrici	132 (7,8)	77 (7,3)	-42%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	74 (4,3)	75 (7,1)	1%
Patologie vascolari	117 (6,9)	73 (6,9)	-38%
Patologie del sistema emolinfopoietico	95 (5,6)	69 (6,5)	-27%
Esami diagnostici	169 (9,9)	63 (6,0)	-63%
Patologie dell'occhio	46 (2,7)	40 (3,8)	-13%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	60 (3,5)	31 (2,9)	-48%
Infezioni ed infestazioni	72 (4,2)	27 (2,6)	-63%
Patologie renali e urinarie	41 (2,4)	26 (2,5)	-37%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	31 (1,8)	24 (2,3)	-23%
Disturbi del sistema immunitario	29 (1,7)	23 (2,2)	-21%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl. cisti e polipi)	34 (2,0)	22 (2,1)	-35%

Nella tabella sono riportate le SOC con più di 20 segnalazioni nei primi 9 mesi del 2018

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