



10 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 01/01/2018-31/12/2018. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

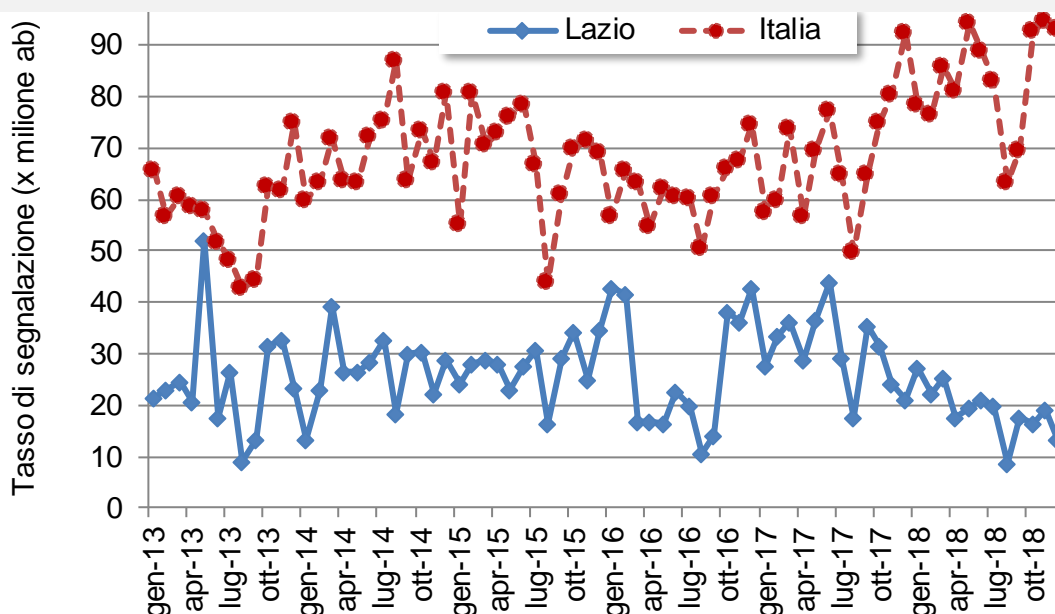
Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2013 a dicembre 2018, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno). In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto allo stesso periodo del 2017 ($\Delta\%$ 2018-17) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel 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-DICEMBRE 2018

N. segnalazioni 1.343

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





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: 2018-2017

| | 2017 N. (%) | 2018 N. (%) | Δ% 2018-17 | Segnalazioni 2018 senza data di insorgenza N (%) |
|--|--------------------|--------------------|---------------|--|
| A.S.L. Roma 1 | 366 (17,0) | 113 (8,4) | -69,1 | 4 (3,4) |
| A.S.L. Roma 2 | 211 (9,8) | 166 (12,4) | -21,3 | 10 (8,4) |
| A.S.L. Roma 3 | 93 (4,3) | 65 (4,8) | -30,1 | 1 (0,8) |
| A.S.L. Roma 4 | 31 (1,4) | 19 (1,4) | -38,7 | 1 (0,8) |
| A.S.L. Roma 5 | 72 (3,3) | 31 (2,3) | -56,9 | 6 (5,0) |
| A.S.L. Roma 6 | 125 (5,8) | 29 (2,2) | -76,8 | 2 (1,7) |
| A.S.L. Frosinone | 76 (3,5) | 52 (3,9) | -31,6 | 3 (2,5) |
| A.S.L. Latina | 82 (3,8) | 42 (3,1) | -48,8 | 1 (0,8) |
| A.S.L. Rieti | 28 (1,3) | 28 (2,1) | 0,0 | - |
| A.S.L. Viterbo | 46 (2,1) | 11 (0,8) | -76,1 | 1 (0,8) |
| A.O. S. Giovanni Addolorata | 72 (3,3) | 62 (4,6) | -13,9 | - |
| A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata | 171 (7,9) | 89 (6,6) | -48,0 | 1 (0,8) |
| AO. San Camillo-Forlanini | 115 (5,3) | 27 (2,0) | -76,5 | 1 (0,8) |
| AO. Policlinico S. Andrea | 168 (7,8) | 107 (8) | -36,3 | 2 (1,7) |
| Az. Policlinico Umberto I - Roma | 103 (4,8) | 51 (3,8) | -50,5 | 6 (5) |
| I.D.I. | 12 (0,6) | 12 (0,9) | - | 1 (0,8) |
| I.R.C.C.S. L. Spallanzani | 26 (1,2) | 37 (2,8) | 42,3 | - |
| I.R.C.C.S. S. Lucia | 8 (0,4) | 3 (0,2) | -62,5 | 1 (0,8) |
| I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit. | 114 (5,3) | 56 (4,2) | -50,9 | - |
| Ospedale Pediatrico Bambino Gesù | 24 (1,1) | 57 (4,2) | 137,5 | 5 (4,2) |
| Policlin. Univ. Campus Bio Medico | 65 (3,0) | 18 (1,3) | -72,3 | - |
| Policlin. A. Gemelli e C.I. Columbus | 123 (5,7) | 149 (11,1) | 21,1 | - |
| San Raffaele Pisana | 10 (0,5) | 4 (0,3) | -60,0 | 1 (0,8) |
| Non definita | 14 (0,6) | 115 (8,6) | 721,4 | 72 (60,5) |
| Totale | 2.155 (100) | 1.343 (100) | -37,7 | 119 (100) |
| ASL | 1.130 (52,4) | 556 (41,4) | -50,8 | 30 (25,2) |
| A.O./Policlinici | 1.011 (46,9) | 672 (50,0) | -33,5 | 18 (15,1) |
| Altro | 14 (0,6) | 115 (8,6) | 721,4 | 72 (60,5) |

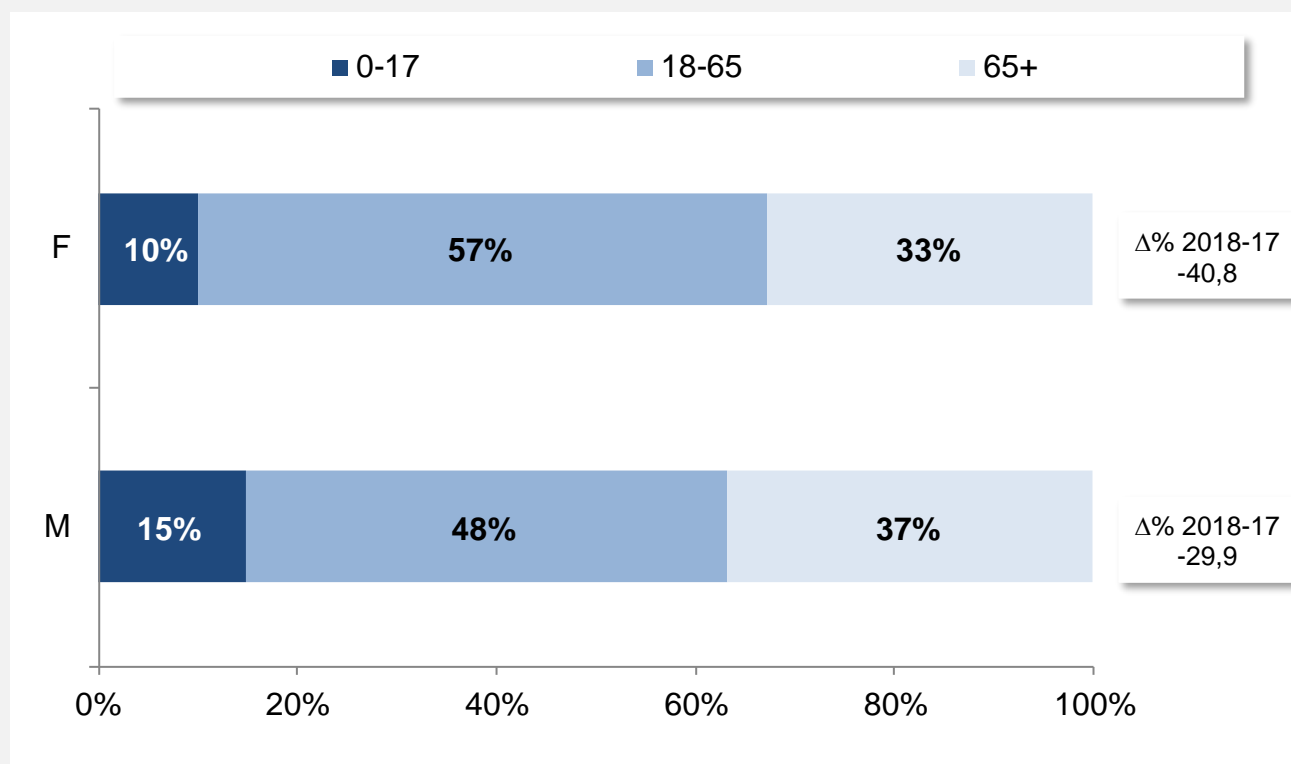
**Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: 2018**

| | Non gravi N (%) | Gravi N (%) | Non definite N (%) |
|--|----------------------------|------------------------|-------------------------------|
| A.S.L. Roma 1 | 90 (79,6) | 5 (4,4) | 18 (15,9) |
| A.S.L. Roma 2 | 124 (74,7) | 33 (19,9) | 9 (5,4) |
| A.S.L. Roma 3 | 27 (41,5) | 37 (56,9) | 1 (1,5) |
| A.S.L. Roma 4 | 16 (84,2) | 3 (15,8) | - |
| A.S.L. Roma 5 | 13 (41,9) | 18 (58,1) | - |
| A.S.L. Roma 6 | 16 (55,2) | 13 (44,8) | - |
| A.S.L. Frosinone | 33 (63,5) | 16 (30,8) | 3 (5,8) |
| A.S.L. Latina | 35 (83,3) | 7 (16,7) | - |
| A.S.L. Rieti | 13 (46,4) | 15 (53,6) | - |
| A.S.L. Viterbo | 8 (72,7) | 3 (27,3) | - |
| A.O. S. Giovanni Addolorata | 14 (22,6) | 46 (74,2) | 2 (3,2) |
| A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata | 55 (61,8) | 33 (37,1) | 1 (1,1) |
| AO. San Camillo-Forlanini | 17 (63,0) | 10 (37,0) | - |
| AO. Policlinico S. Andrea | 44 (41,1) | 62 (57,9) | 1 (0,9) |
| Az. Policlinico Umberto I - Roma | 32 (62,7) | 18 (35,3) | 1 (2) |
| I.D.I. | 8 (66,7) | 2 (16,7) | 2 (16,7) |
| I.R.C.C.S. L. Spallanzani | 28 (75,7) | 9 (24,3) | - |
| I.R.C.C.S. S. Lucia | 3 (100) | - | - |
| I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit. | 36 (64,3) | 20 (35,7) | - |
| Ospedale Pediatrico Bambino Gesù | 38 (66,7) | 19 (33,3) | - |
| Policl. Univ. Campus Bio Medico | 12 (66,7) | 6 (33,3) | - |
| Policl. A. Gemelli e C.I. Columbus | 35 (23,5) | 114 (76,5) | - |
| San Raffaele Pisana | 3 (75,0) | 1 (25,0) | - |
| Non definita | 73 (63,5) | 42 (36,5) | - |
| Totale | 773 (57,6) | 532 (39,6) | 38 (2,8) |
| ASL | 375 (67,4) | 150 (27,0) | 31 (5,6) |
| A.O./Policlinici | 325 (48,4) | 340 (50,6) | 7 (1) |
| Altro | 73 (63,5) | 42 (36,5) | - |



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto 2018-2017

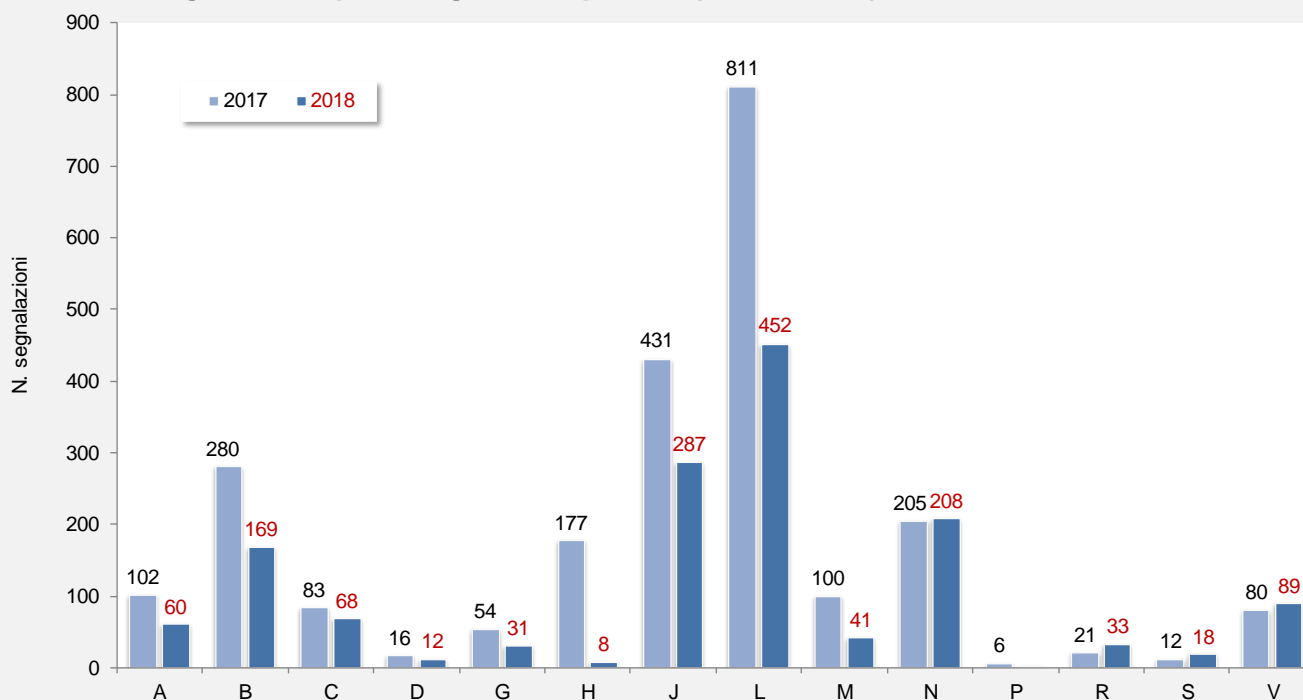
| Fonte | 2017 N (%) | 2018 N (%) | $\Delta\%$ 2018-17 | Segnalazioni 2018 senza data di insorgenza N (%) |
|--|--------------------|--------------------|-----------------------|---|
| Medico | 1214 (56,4) | 1016 (75,7) | -16,3 | 20 (52,6) |
| Paziente/Cittadino o Figura Professionale Non Sanitaria | 535 (24,8) | 159 (11,8) | -70,3 | 2 (5,3) |
| Altro Operatore Sanitario | 342 (15,9) | 94 (7,0) | -72,5 | 3 (7,9) |
| Farmacista | 62 (2,9) | 74 (5,5) | 19,4 | 13 (34,2) |
| Avvocato | 1 (0,05) | - | -100 | - |
| Altro | 1 (0,05) | - | -100 | - |
| Totale | 2.155 (100) | 1.343 (100) | -37,7 | 38 (100) |

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso[^]: confronto 2018-2017

[^]76 segnalazioni senza informazione su sesso e/o età

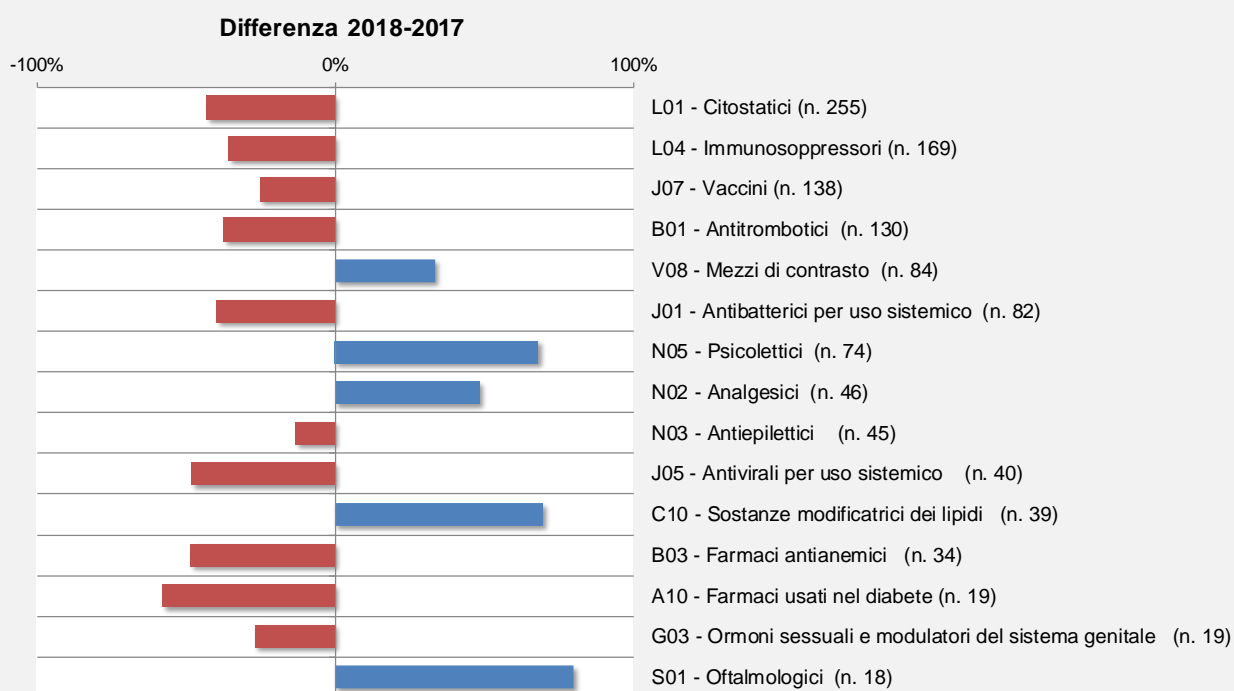


Segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto 2018-2017



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto 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 2018-2017**

| SOC | 2017 N. (%) | 2018 N. (%) | Δ% 2018-17 |
|--|----------------|----------------|---------------|
| Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione | 798 (37,0) | 429 (31,9) | -46% |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | 622 (28,9) | 395 (29,4) | -36% |
| Patologie gastrointestinali | 650 (30,2) | 340 (25,3) | -48% |
| Patologie del sistema nervoso | 385 (17,9) | 232 (17,3) | -40% |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | 227 (10,5) | 164 (12,2) | -28% |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo | 213 (9,9) | 130 (9,7) | -39% |
| Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura | 82 (3,8) | 106 (7,9) | 29% |
| Disturbi psichiatrici | 158 (7,3) | 100 (7,4) | -37% |
| Patologie vascolari | 155 (7,2) | 92 (6,9) | -41% |
| Patologie cardiache | 109 (5,1) | 92 (6,9) | -16% |
| Patologie del sistema emolinfopoietico | 119 (5,5) | 87 (6,5) | -27% |
| Esami diagnostici | 206 (9,6) | 85 (6,3) | -59% |
| Patologie dell'occhio | 62 (2,9) | 46 (3,4) | -26% |
| Infezioni ed infestazioni | 87 (4,0) | 40 (3,0) | -54% |
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione | 71 (3,3) | 39 (2,9) | -45% |
| Patologie renali e urinarie | 46 (2,1) | 35 (2,6) | -24% |
| Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella | 35 (1,6) | 30 (2,2) | -14% |

Nella tabella sono riportate le SOC con almeno 30 segnalazioni nel 2018

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