

Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona

Centro regionale di farmacovigilanza



REGIONE BASILICATA

Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza

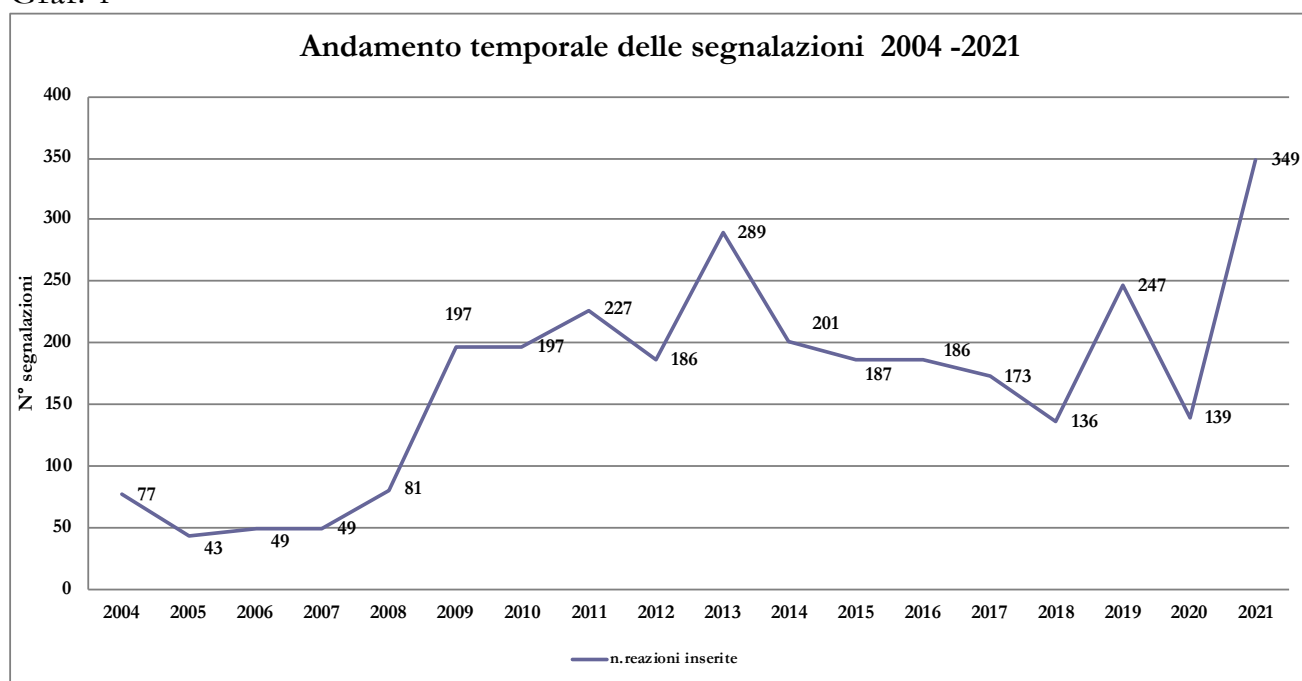
Anno 2021

Dott.ssa Maria Rosalia Puzo
Dott. Giovanni Canitano
Dott.ssa M.Luisa Zullo
Ing. Sergio Sassano

Il presente rapporto *offre una rappresentazione sintetica sull'andamento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini* nella Regione Basilicata nell'anno 2021 formulato in coerenza con le indicazioni riportate nella Procedura operativa per le attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza che prevede anche elaborazioni grafiche e sintetiche sull'andamento delle segnalazioni.

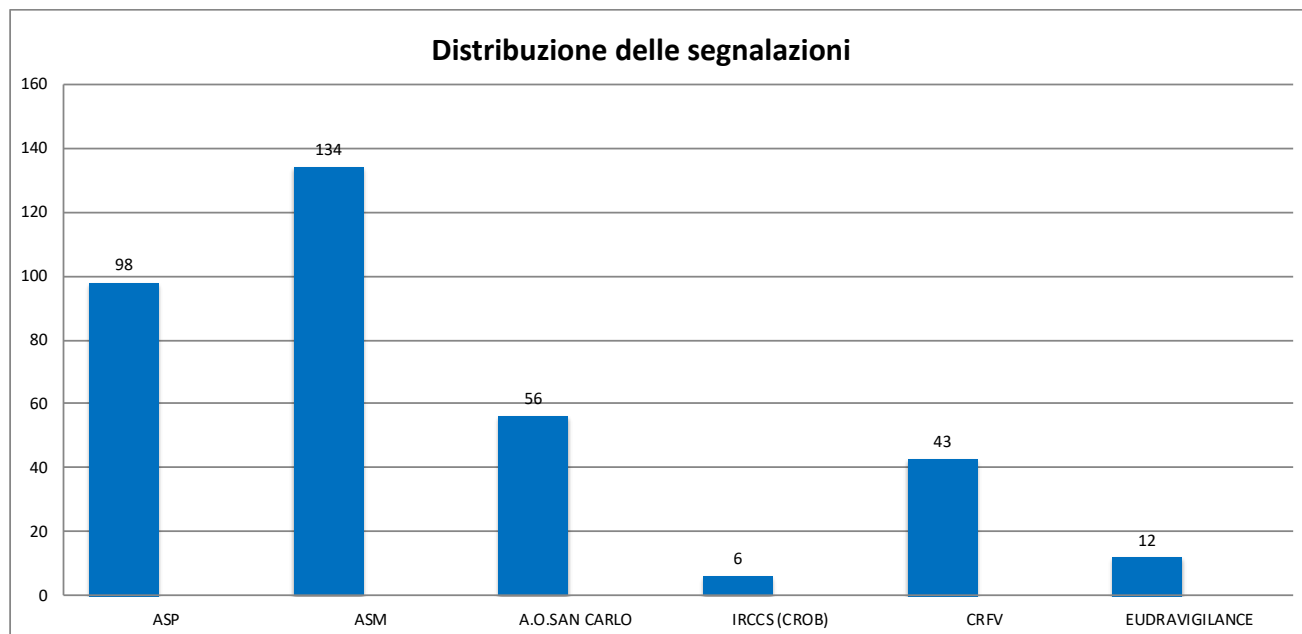
Nella RNF sono state inserite nell'anno 2021, per la Regione Basilicata, un totale di 349 schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini con un incremento delle segnalazioni del 71 % rispetto all'anno 2020; Tale incremento è *riconciliabile alla numerosità delle segnalazioni di eventi avversi a Vaccini Covid-19*

Graf. 1



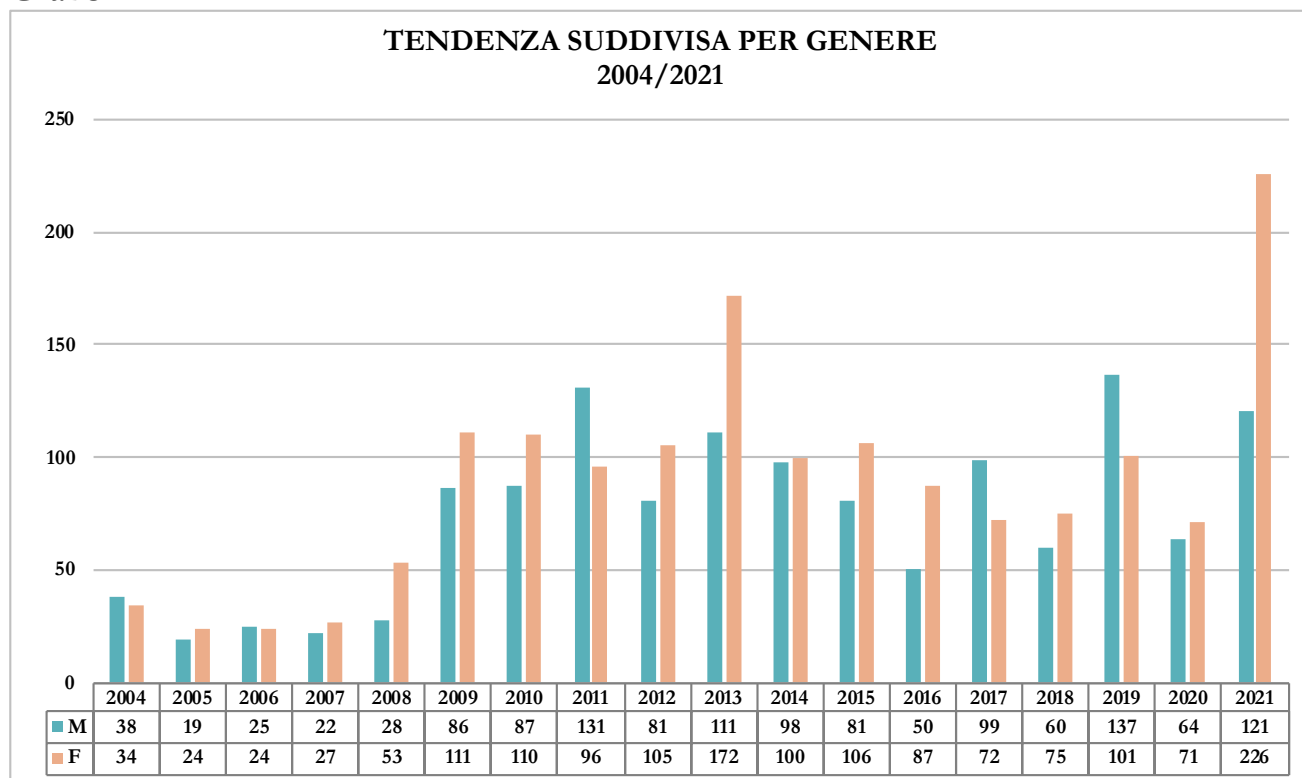
Il grafico 1 mostra l'andamento delle segnalazioni i picchi negli anni 2013 e 2019 sono legati allo svolgimento di progetti di farmacovigilanza attiva mentre quello del 2021 alle segnalazioni da Vaccini Covid 19.

Graf. 2



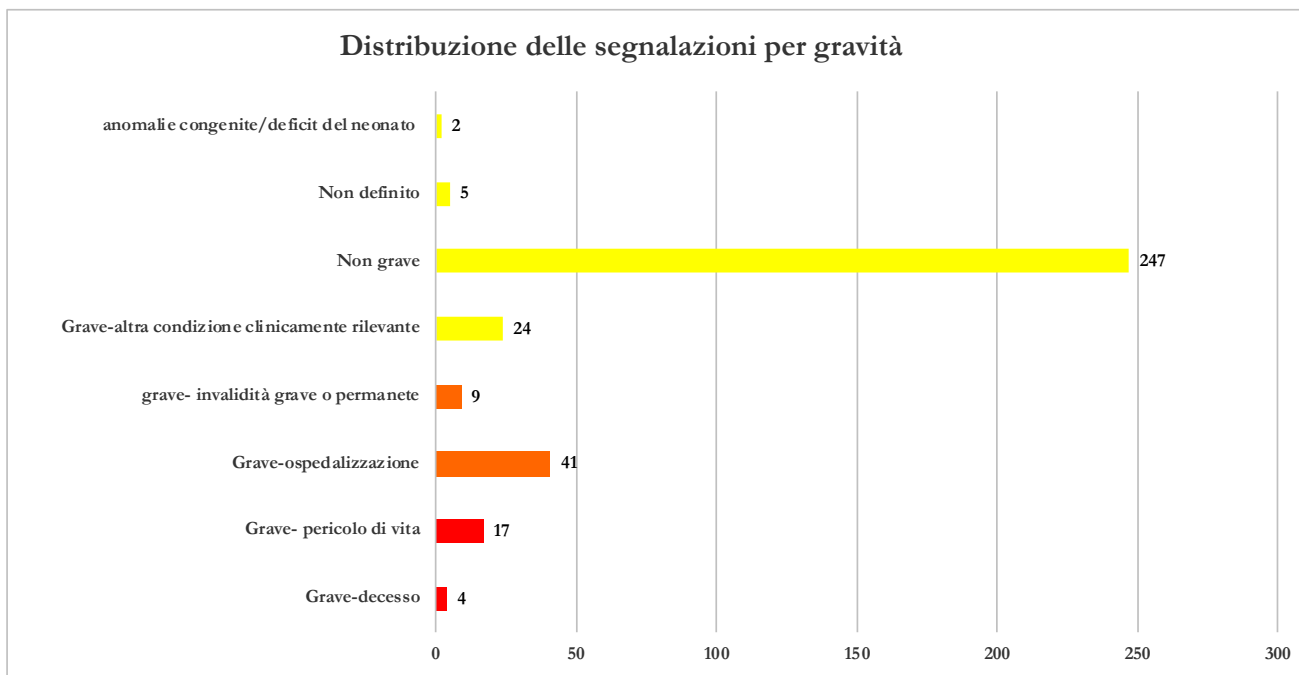
Il grafico 2 mostra la distribuzione delle segnalazioni nelle diverse strutture sanitarie regionali e comprende anche le segnalazioni provenienti da Eudravigilance nell'anno 2021; la maggioranza delle segnalazioni provengono dalle aziende territoriali.

Graf 3

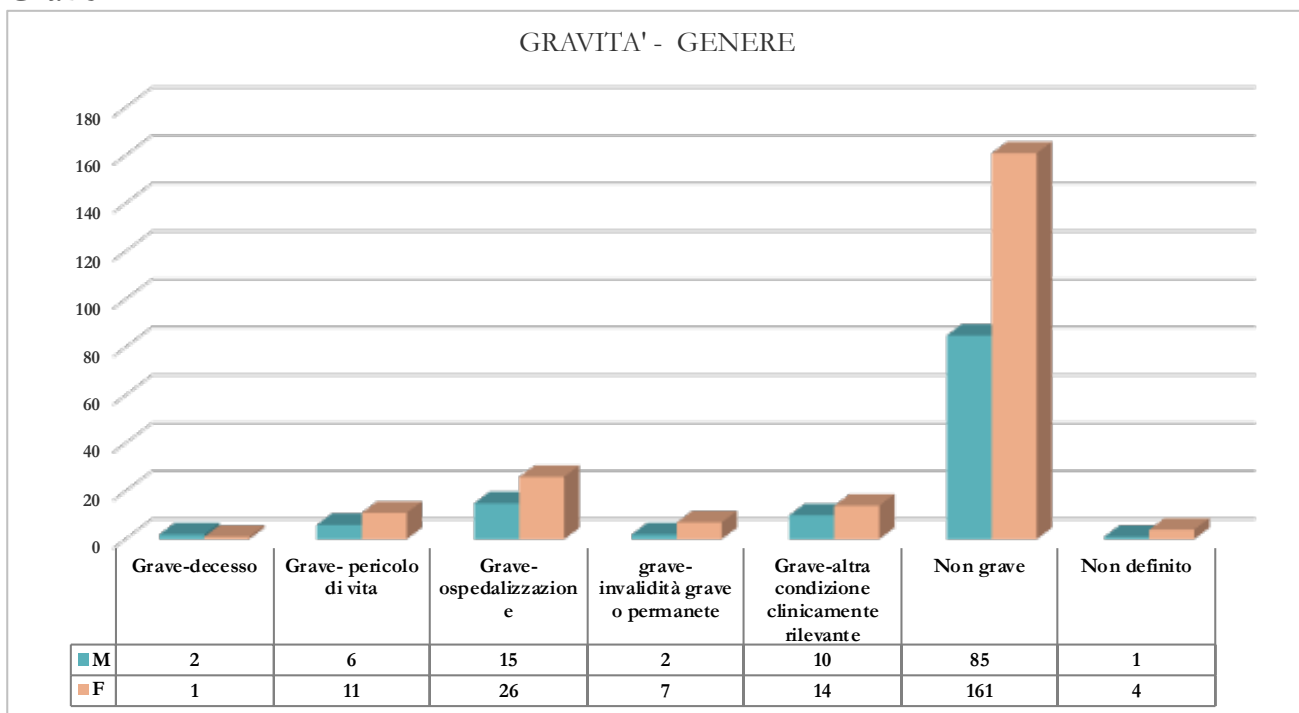


Il grafico 3 mostra la tendenza negli anni dal 2004 al 2021 suddivisa per genere. La prevalenza delle segnalazioni si registra nel genere femminile tranne che negli anni 2011-2017- 2019

Graf 4

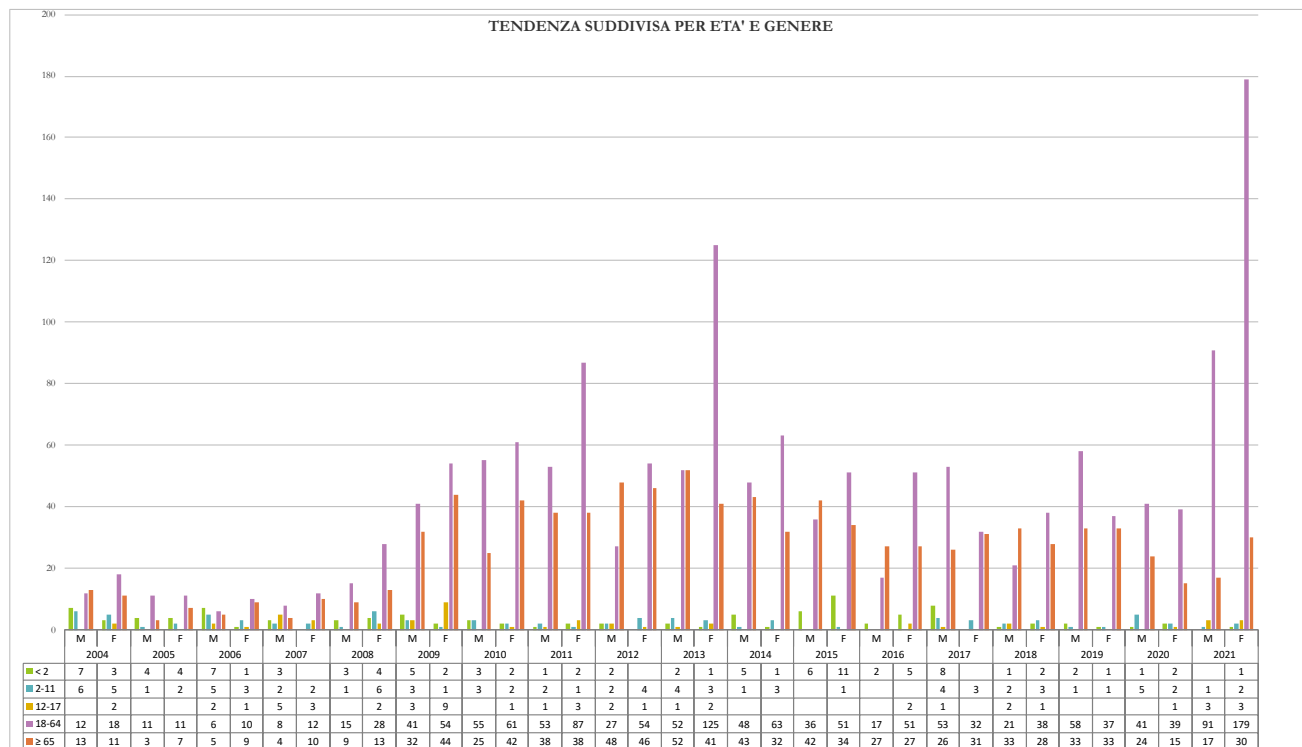


Graf 5



I grafici 4 e 5 mostrano la distribuzione per gravità della segnalazione e la combinazione genere/gravità nell'anno 2021, dove emerge che il numero massimo di segnalazioni sono le non gravi, il genere con il maggior numero di segnalazioni sia gravi che non gravi è quello femminile.

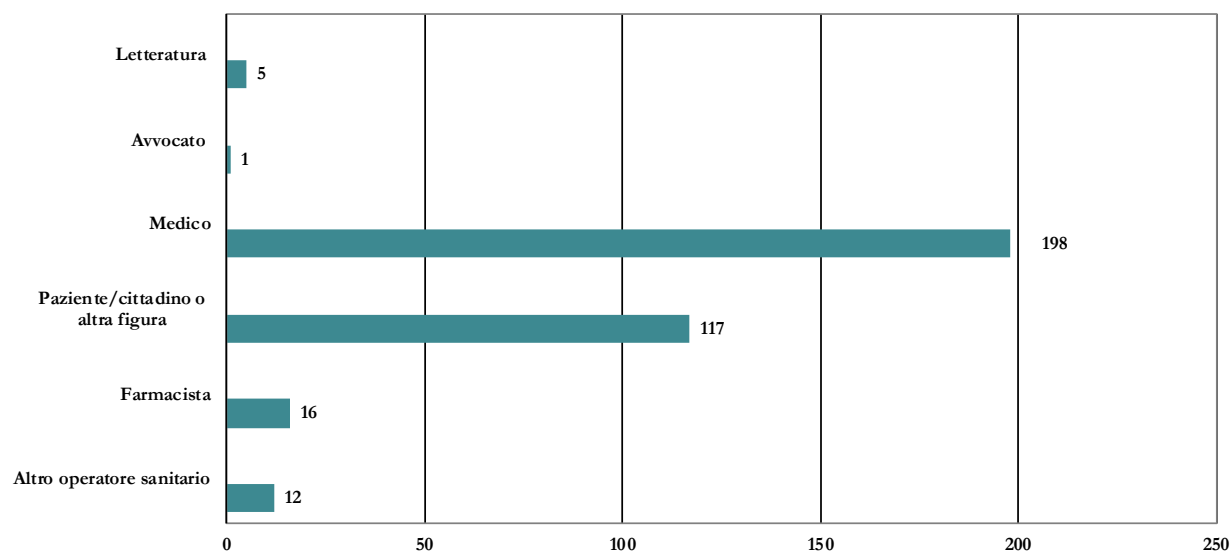
Graf 6



Il grafico 6 mostra la tendenza negli anni 2004/2021 delle segnalazioni suddivisa per età e genere: si conferma che il maggior numero di segnalazioni proviene dalla fascia di età compresa tra i 18 / 64 anni con una prevalenza del genere femminile.

Graf 7

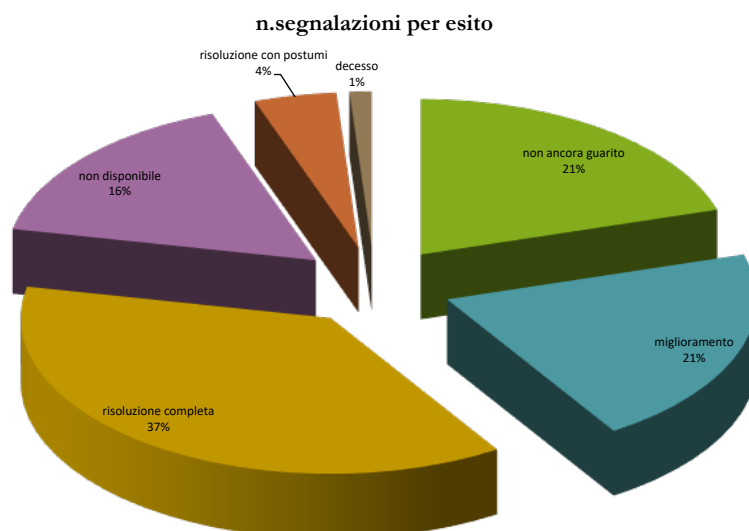
Distribuzione fonte di segnalazione



Il grafico 7 rappresenta la distribuzione per fonte di segnalazione in Regione: si osserva che la fonte di segnalazione maggiore è il medico con il 56,7% delle segnalazioni segue con il

33,7% il paziente/cittadino, le cui segnalazioni sono, nell'anno 2021, quasi esclusivamente da vaccini COVID19.

Graf 8



Il grafico 8 riporta l'esito delle reazioni segnalate. Nella maggior parte dei casi la situazione si è completamente risolta senza sequele per il paziente (73,0%) e in molti altri c'è stato un miglioramento. Va ricordato che l'esito riportato in tabella è quello descritto dal segnalatore al momento dell'invio della segnalazione, questo spiega l'alta percentuale di esito "non disponibile" o "non ancora guarito".

Tab. 1

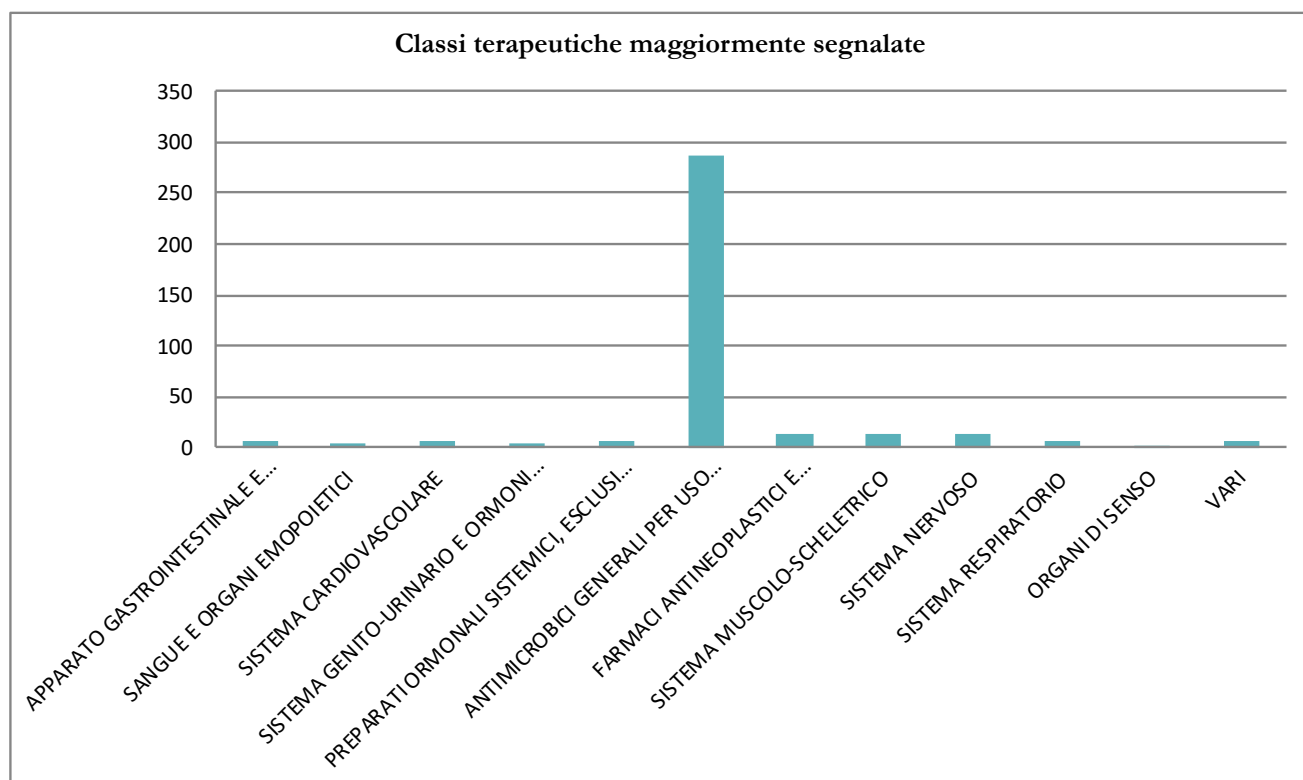
Suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (System Organ Class – SOC nella classificazione MedDRA).

Apparato coinvolto (SOC)	n°	%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1	0,45
Disturbi del sistema immunitario	1	0,45
Disturbi psichiatrici	3	1,35
Esami diagnostici	6	2,71
Infezioni ed infestazioni	4	1,80
Patologie cardiache	9	4,07
Patologie del sistema emolinfopoietico	6	2,71
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	6	2,71
Patologie del sistema nervoso	24	10,86
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	6	2,71
Patologie dell'occhio	4	1,81

Apparato coinvolto (SOC)	n°	%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	6	2,71
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	58	26,24
Patologie epatobiliari	2	0,90
Patologie gastrointestinali	31	14,02
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	23	10,40
Patologie renali e urinarie	2	0,90
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	11	4,97
Patologie vascolari	15	6,78
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	3	1,35

La tabella 1 mostra la suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (System Organ Class – SOC nella classificazione MedDRA). Rispetto all'apparato coinvolto si segnala che: circa il 60% è rappresentato da Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo seguito dalle segnalazioni a carico dell'apparato gastrointestinale (nausea e vomito); seguono patologie generali e relative alla sede di somministrazione e patologie del sistema nervoso (cefalea).

Graf. 9



Il grafico 9 rappresenta le classi terapeutiche maggiormente segnalate che in Basilicata sono sovrapponibili a quelle rilevate a livello nazionale ossia gli antibiotici/antivirali, i farmaci oncologici, i farmaci del sistema nervoso e gli anticoagulanti/antiaggreganti.

Conclusioni

La situazione della segnalazione spontanea nel 2021, seppur buona, anche in Basilicata ha risentito dell'emergenza sanitaria legata al COVID-19. Il numero di segnalazioni, escluso i vaccini COVID 19, che si era stabilizzato negli ultimi anni in maniera omogenea è notevolmente calato. L'obiettivo è comunque sempre quello di migliorare la situazione sia tramite un maggior coinvolgimento dei cittadini, sia tramite una maggiore integrazione tra sistemi digitali di raccolta dei dati .