

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

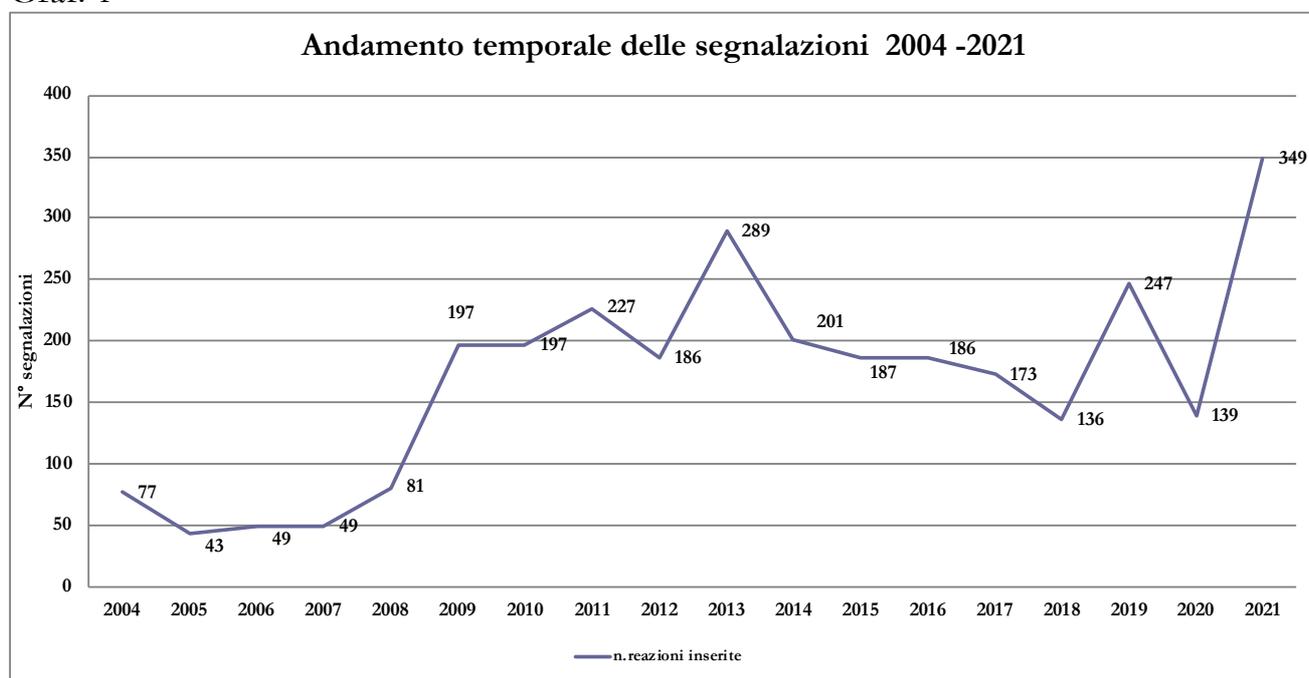
Anno 2021

**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.

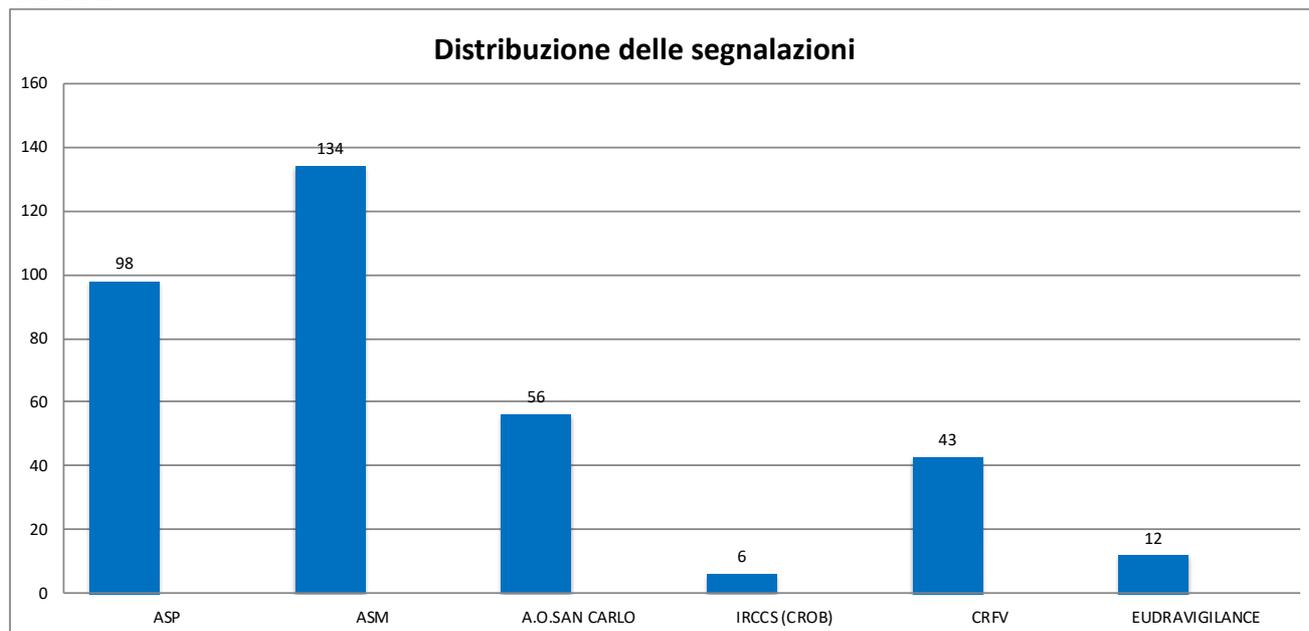
Nella RNF sono state inserite nell'anno 2021, per la Regione Basilicata, un totale di 349 schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini con un incremento delle segnalazioni del 71 % rispetto all'anno 2020; Tale incremento è *riconciliabile alla numerosità delle segnalazioni di eventi avversi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

Graf. 1



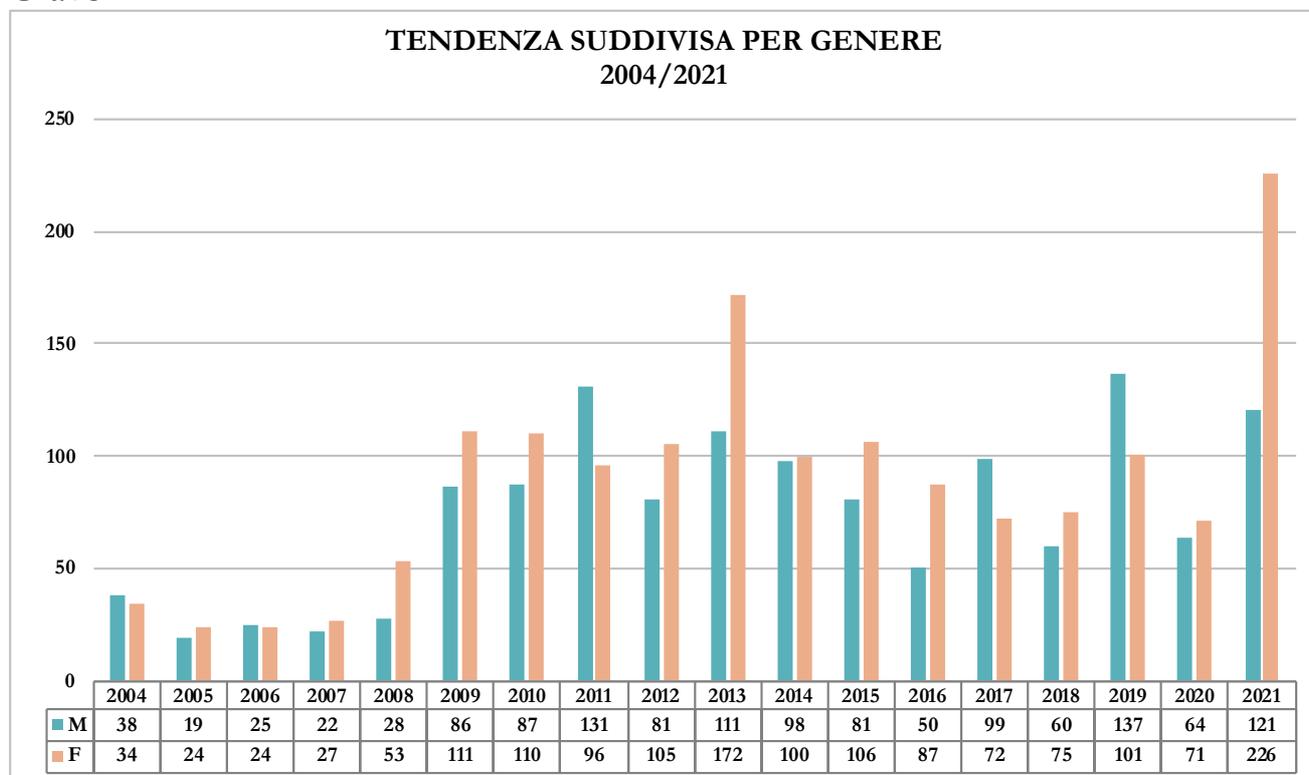
Il grafico 1 mostra l'andamento delle segnalazioni i picchi negli anni 2013 e 2019 sono legati allo svolgimento di progetti di farmacovigilanza attiva mentre quello del 2021 alle segnalazioni da Vaccini Covid 19.

Graf. 2



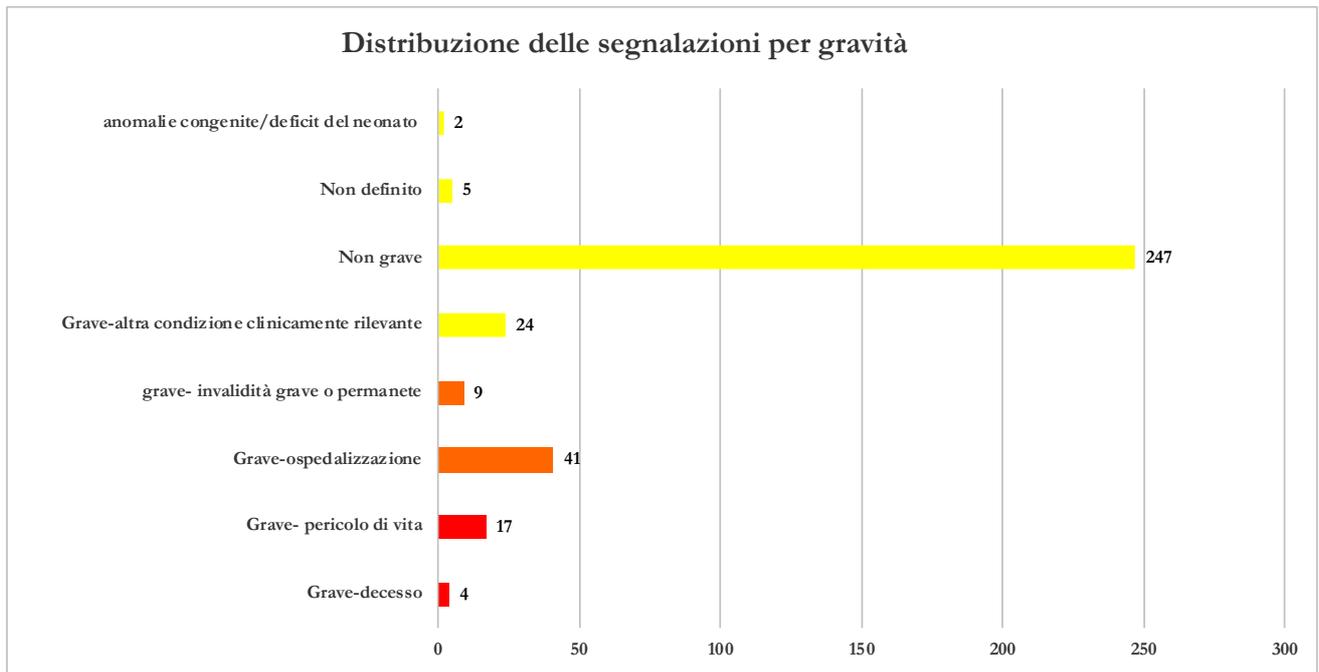
Il grafico 2 mostra la distribuzione delle segnalazioni nelle diverse strutture sanitarie regionali e comprende anche le segnalazioni provenienti da Eudravigilance nell'anno 2021; la maggioranza delle segnalazioni provengono dalle aziende territoriali.

Graf 3

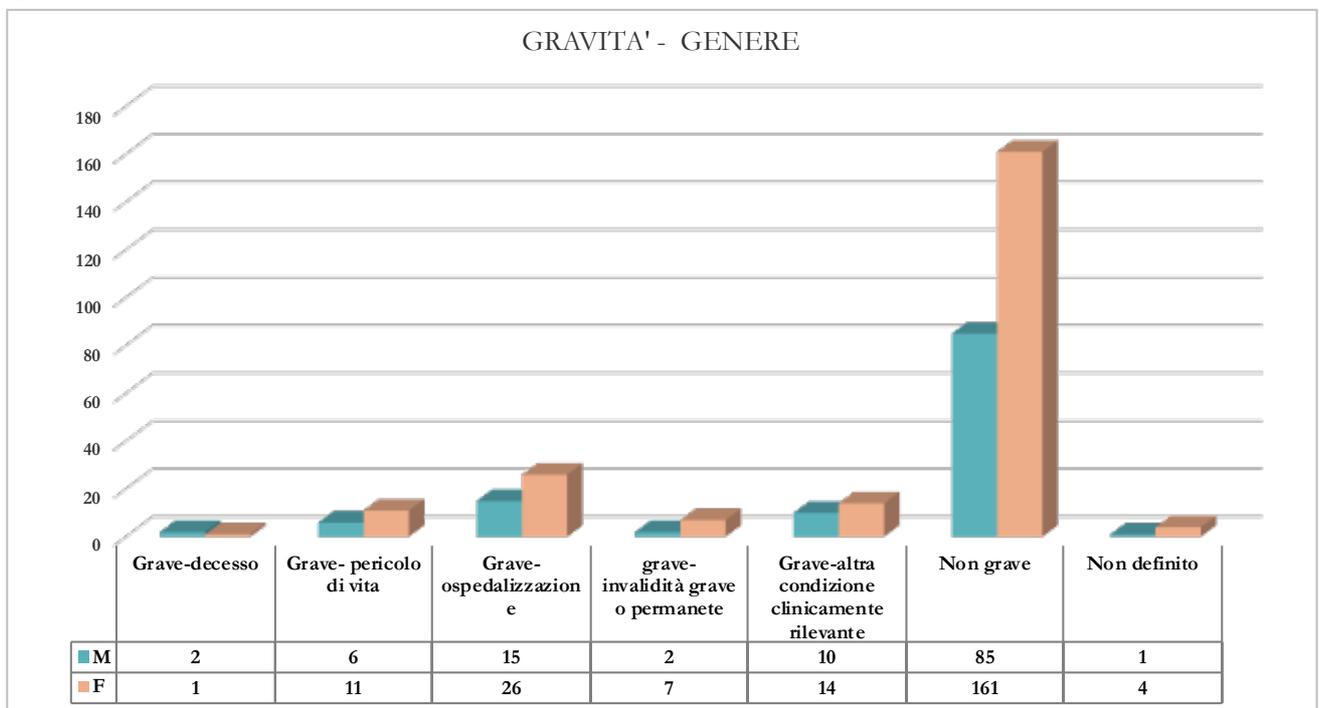


Il grafico 3 mostra la tendenza negli anni dal 2004 al 2021 suddivisa per genere. La prevalenza delle segnalazioni si registra nel genere femminile tranne che negli anni 2011-2017- 2019

Graf 4

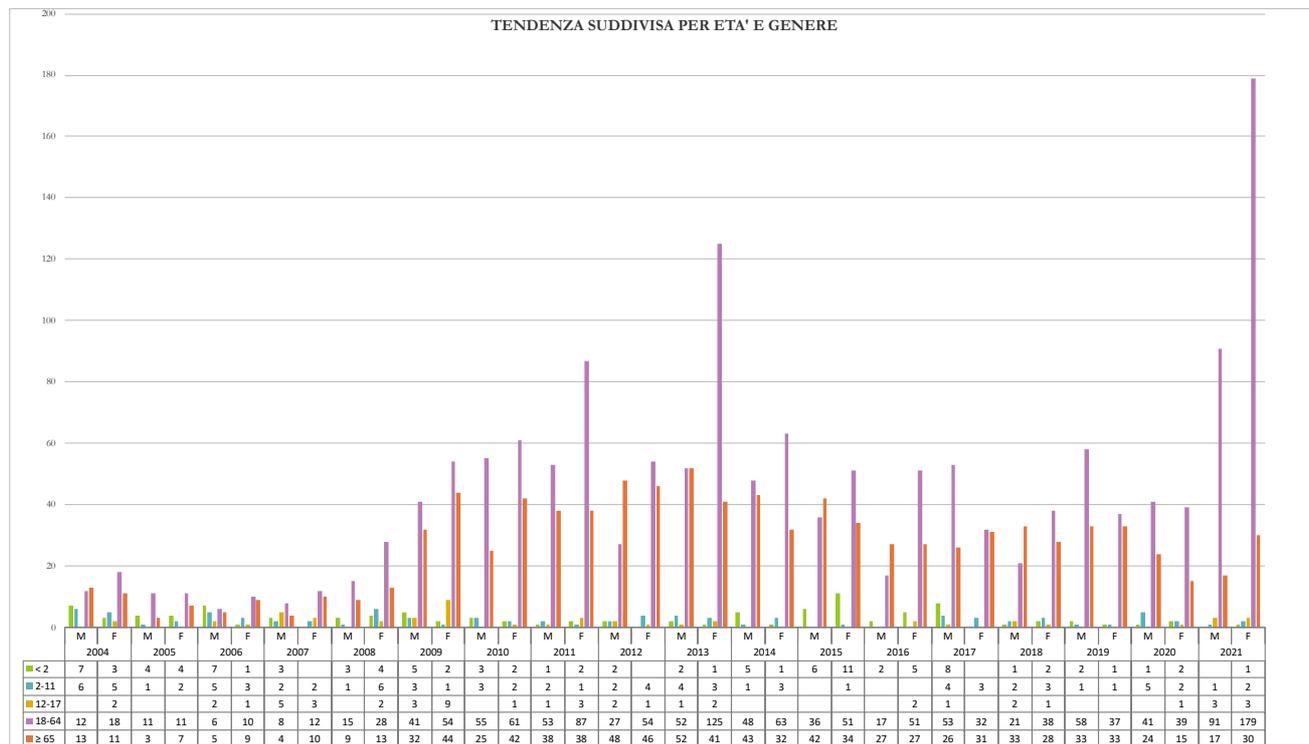


Graf 5



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.

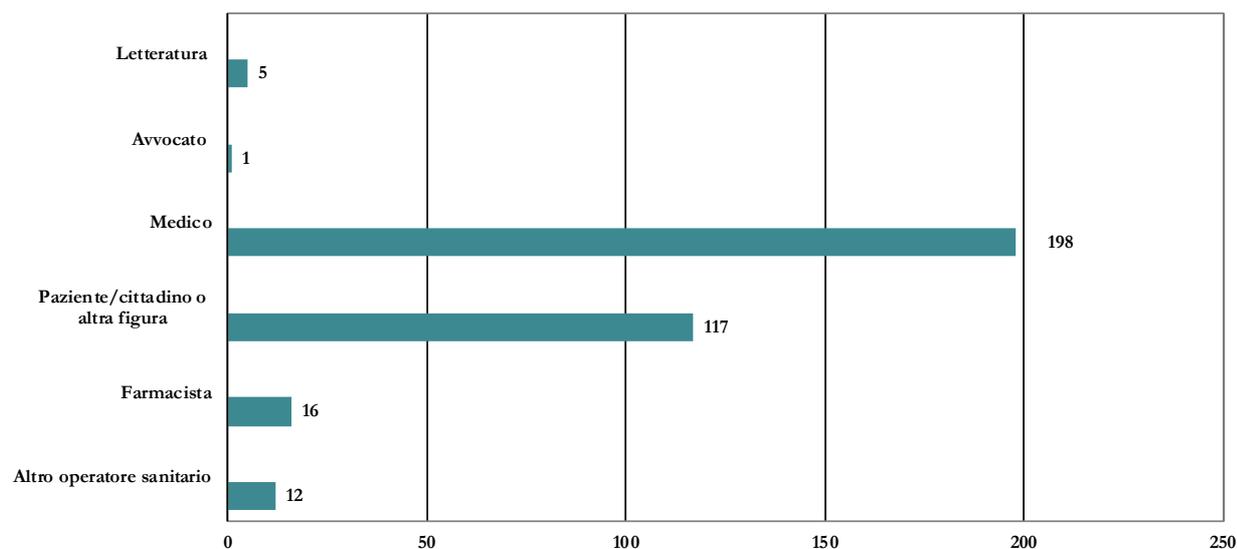
Graf 6



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

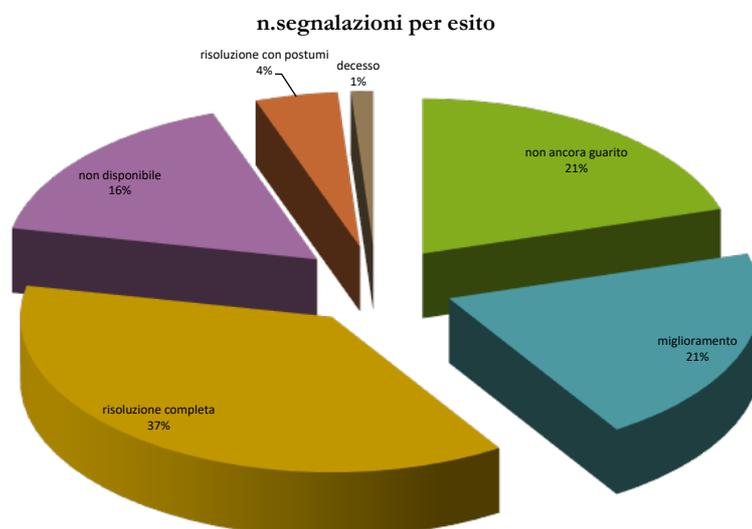
**Distribuzione fonte di segnalazione**



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

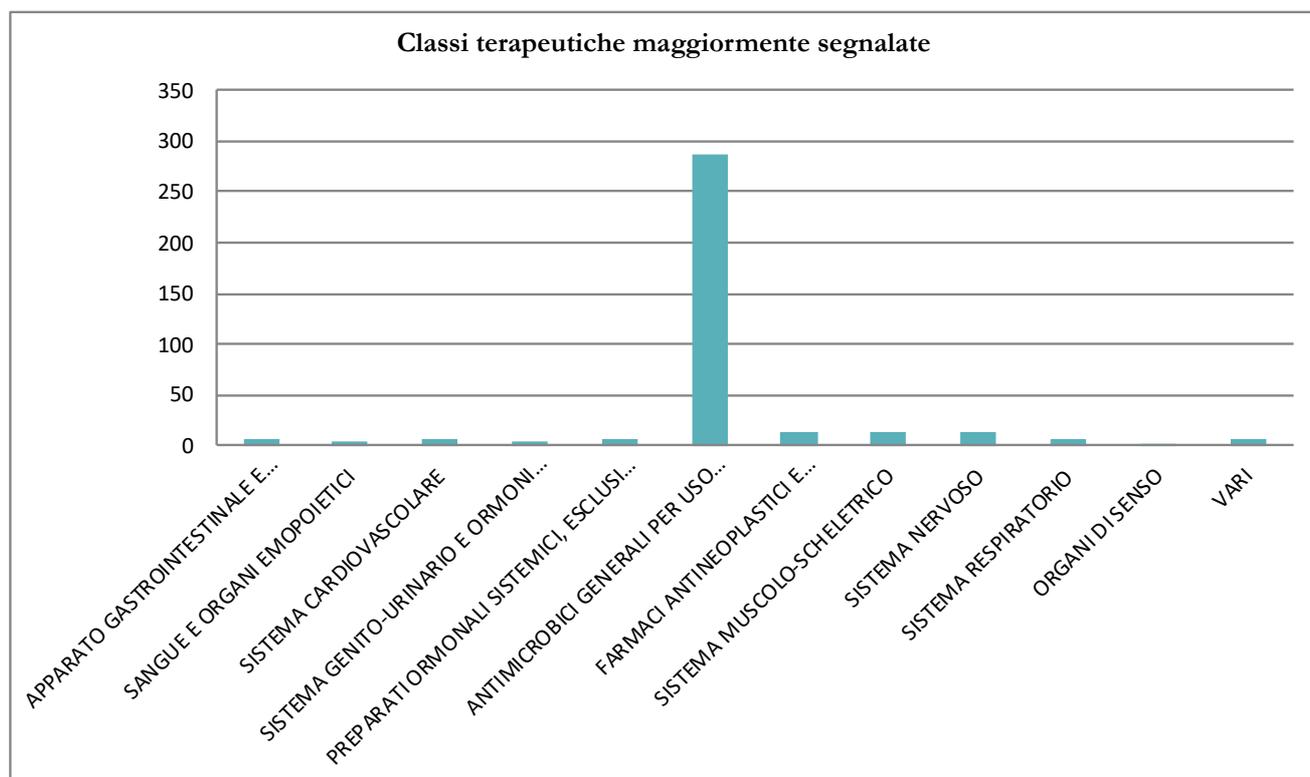
Suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (System Organ Class – SOC nella classificazione MedDRA).

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 .