

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 2023

**Dott.ssa Maria Rosalia Puzo**  
**Dott. Giovanni Canitano**  
**Dott.ssa M. Luisa Zullo**  
**Ing. Sergio Sassano**  
**Dott.ssa Carmelina Genovese**  
**Dott.ssa Lucia Armiento**

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.
- direttamente on-line sul sito AIFA:  
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Per le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali omeopatici (non registrati come medicinali) e altri prodotti di origine naturale, la segnalazione può essere effettuata attraverso il sistema online di fitovigilanza VigiErbe ([www.vigierbe.it](http://www.vigierbe.it)).

*Il presente rapporto offre una rappresentazione sintetica sull'andamento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini nella Regione Basilicata nell'anno 2023, 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.*

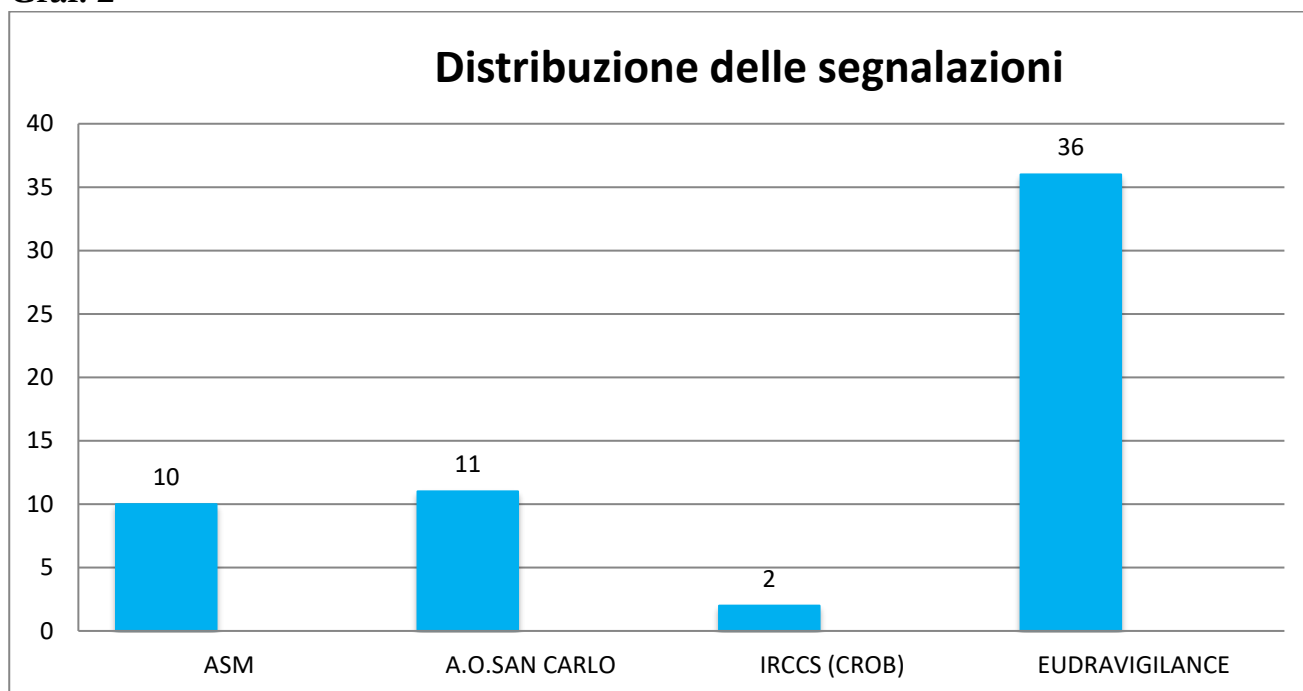
Nella RNF sono state inserite nell'anno 2023, per la Regione Basilicata, un totale di 59 schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini con una riduzione delle segnalazioni del 53% rispetto all'anno 2022 confermando il trend di decrescita rispetto al picco registrato nel 2021 riconducibile alle segnalazioni di eventi avversi a Vaccini Covid-19.

**Graf. 1**



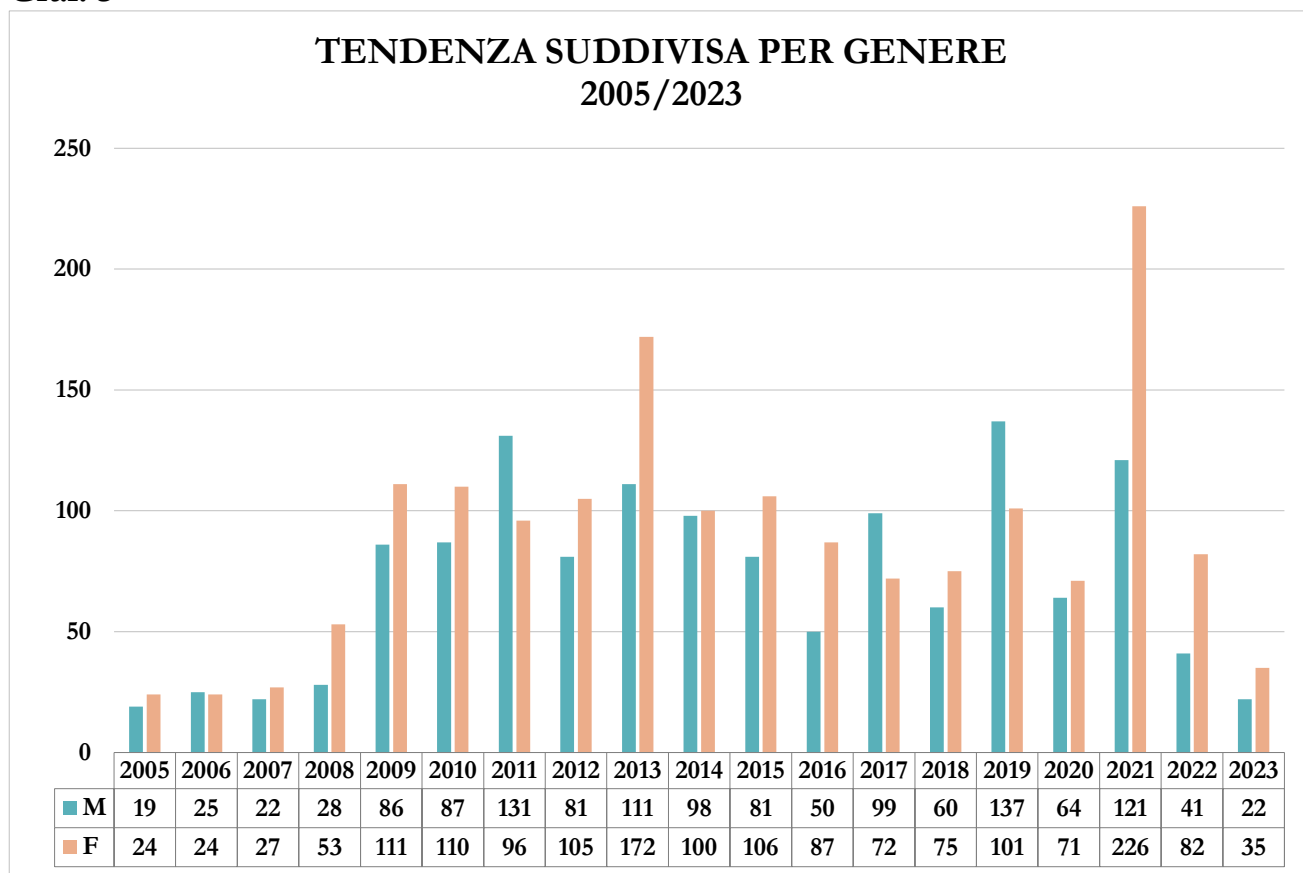
Il **grafico 1** mostra l'andamento delle segnalazioni in Basilicata dal 2004. I picchi negli anni 2013 e 2019 sono legati allo svolgimento di progetti di farmacovigilanza attiva mentre quello del 2021 alle segnalazioni da Vaccini Covid -19.

**Graf. 2**



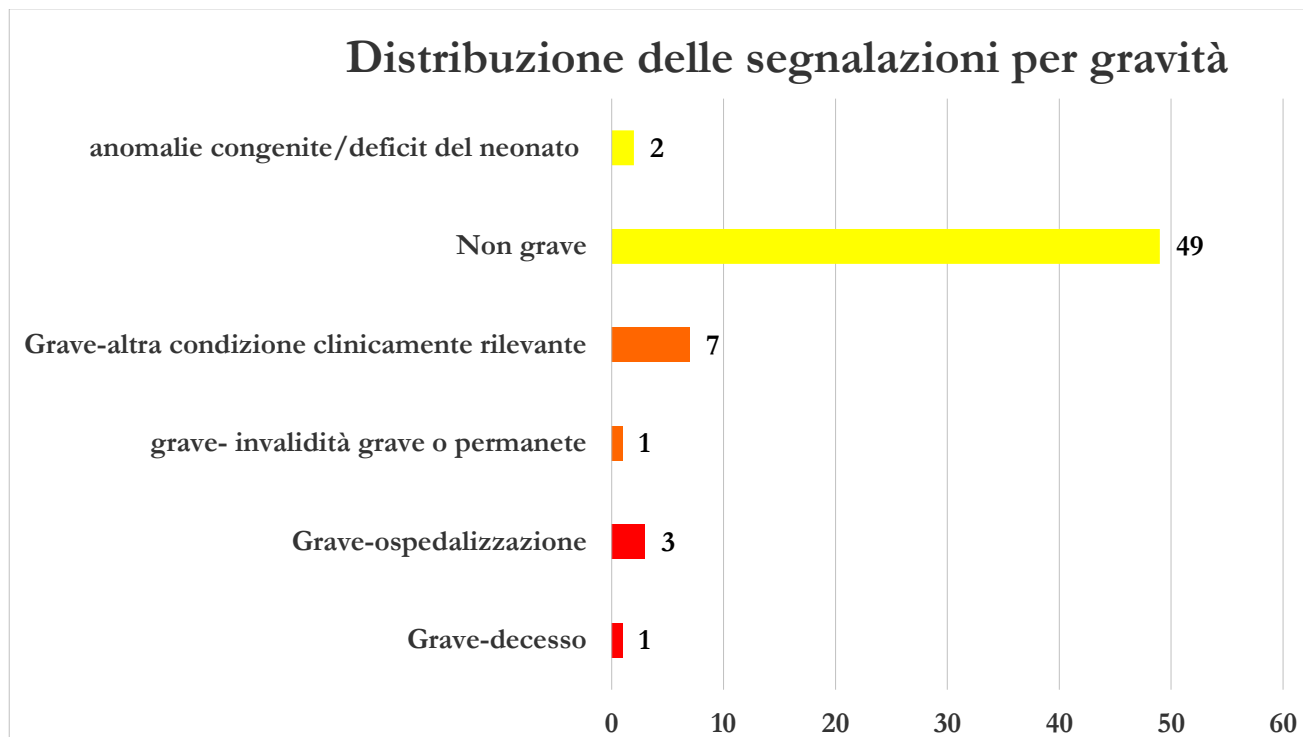
Il **grafico 2** mostra la distribuzione delle segnalazioni nelle diverse strutture sanitarie della Basilicata e comprende anche le segnalazioni provenienti da Eudravigilance nell'anno 2023.

**Graf. 3**

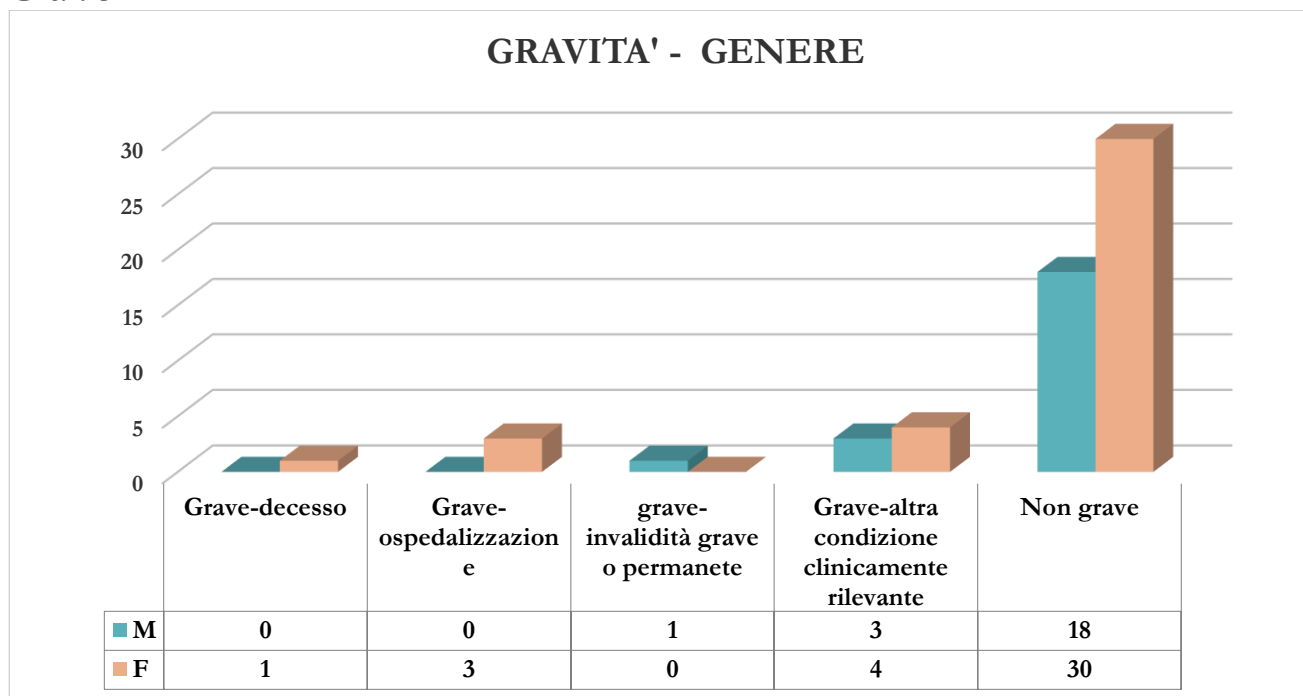


Il **grafico 3** mostra la tendenza negli anni dal 2005 al 2023 suddivisa per genere. La prevalenza delle segnalazioni si registra nel genere femminile, tranne negli anni 2011- 2017-2019.

Graf. 4



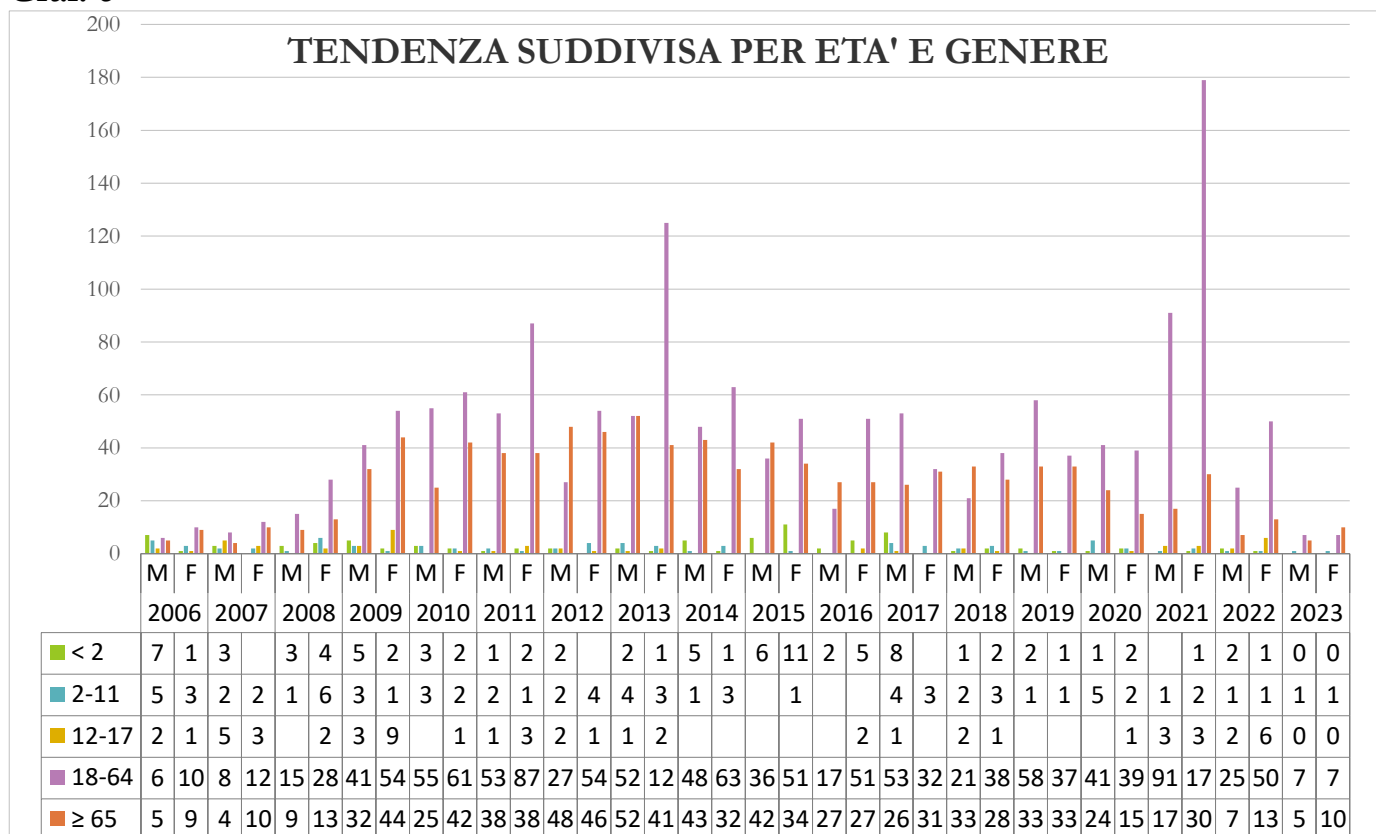
Graf. 5



I **grafici 4 e 5** mostrano la distribuzione per gravità della segnalazione e la combinazione genere/gravità nell'anno 2023, 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.

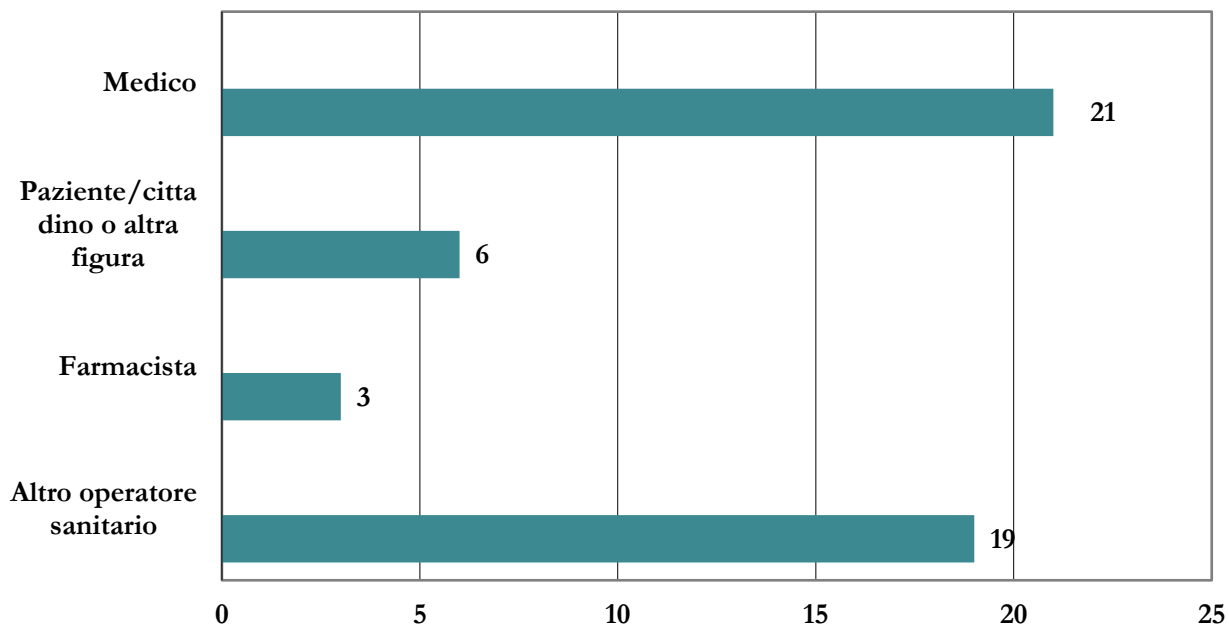
**Graf. 6**



Il **grafico 6** mostra l'andamento delle segnalazioni negli anni 2006/2023 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

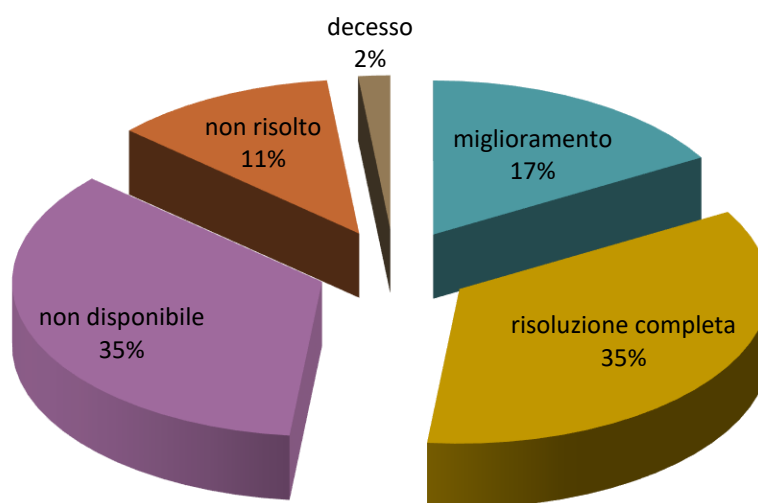
### Distribuzione fonte di segnalazione



Il **grafico 7** rappresenta la distribuzione per fonte di segnalazione in Regione Basilicata. Le fonti di segnalazione sono il medico (43%), “altro operatore sanitario” (39%), Farmacista (6%) e “paziente/cittadino o altra figura” (12%).

Graf. 8

### n.segnalazioni per esito



Il **grafico 8** riporta l'esito delle reazioni segnalate. Nel 35 % dei casi la situazione si è

completamente risolta senza sequele per il paziente e nel 17% 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" (35%).

### 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	2	4,34
Disturbi psichiatrici	1	2,17
Infezioni ed infestazioni	1	2,17
Patologie cardiache	1	2,17
Patologie congenite familiari	2	4,34
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2	4,34
Patologie del sistema nervoso	8	17,4
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	3	6,5
Patologie gastrointestinali	2	4,34
Patologie vascolari	1	2,17
Procedure mediche e chirurgiche	12	26,1
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cist e polipi)	11	23,9

La **tabella 1** mostra la suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (System Organ Class – SOC nella classificazione MedDRA). In Basilicata la classe che include le Procedure mediche e chirurgiche rappresenta quella maggiormente segnalata (26%), seguono le reazioni riferite ai Tumori benigni, maligni e non specificati (24%) e quelle a carico del sistema nervoso (17,4%).

### Conclusioni

In Basilicata, la segnalazione spontanea nel 2023 ha subito un calo rispetto all'anno 2022 e al periodo pre – pandemico.

L'obiettivo è quello di incentivare la segnalazione spontanea tramite un maggior coinvolgimento di cittadini, medici e operatori sanitari promuovendo una più diffusa informazione in materia di farmacovigilanza anche attraverso seminari informativi.