

Rapporto Farmacovigilanza 2012

Regione Piemonte

A cura del Settore Farmaceutica ospedaliera e territoriale e del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO2

In Italia nel 2012 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 29.077 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, equivalenti ad un tasso di 480 segnalazioni per milione di abitanti. Nella Regione Piemonte le segnalazioni sono state 2.102, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 472 per milione di abitanti, ampiamente sopra il *gold standard* dell'OMS (300 segnalazioni per milione di abitanti).

Tasso di segnalazione per regione nel 2012

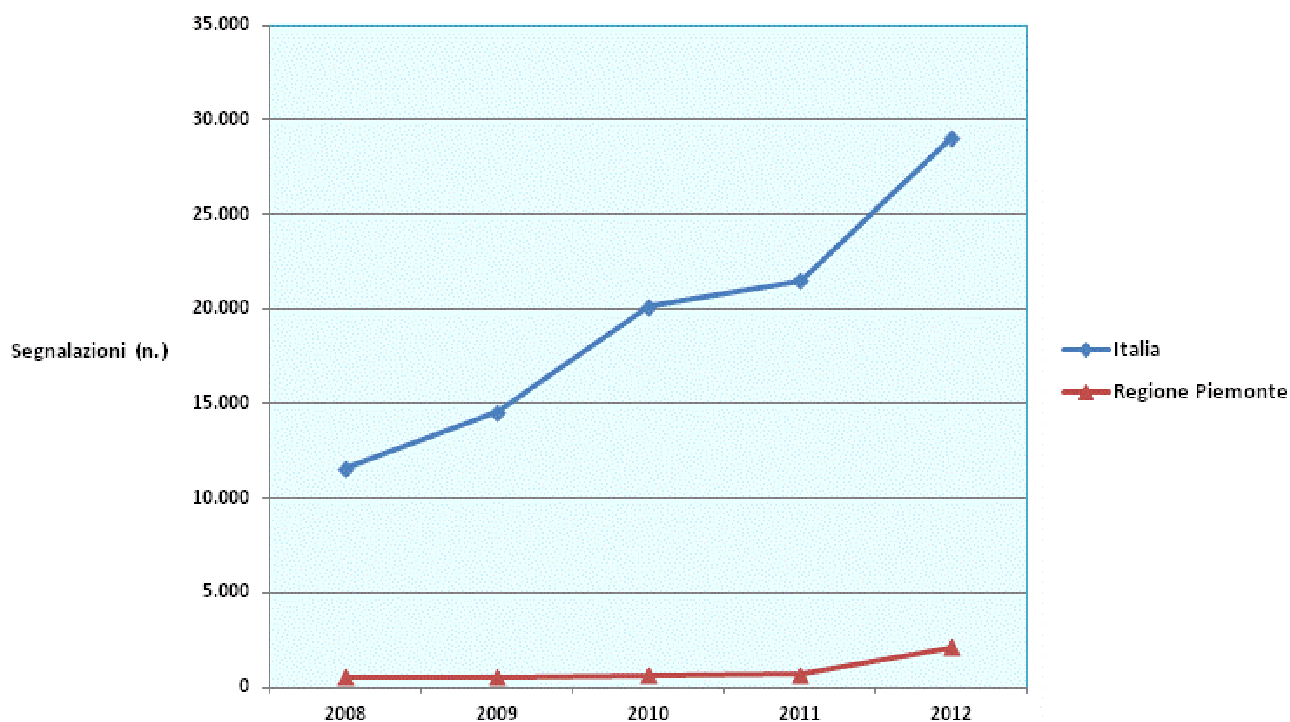
REGIONE	POPOLAZIONE	SEGNALAZIONI (n.)	TASSO SEGNALAZIONE
LOMBARDIA	9.917.714	11.639	1.174
TOSCANA	3.749.813	4.445	1.185
PIEMONTE	4.457.335	2.102	472
EMILIA ROMAGNA	4.332.418	1.983	458
CAMPANIA	5.834.056	1.838	315
VENETO	4.937.854	1.407	285
PUGLIA	4.091.259	1.318	322
LAZIO	5.728.688	920	161
SICILIA	5.051.075	797	158
CALABRIA	2.011.395	461	229
MARCHE	1.565.335	389	249
FRIULI V. GIULIA	1.235.808	364	295
ABRUZZO	1.342.366	324	241
LIGURIA	1.616.788	203	126
SARDEGNA	1.675.411	197	118
BASILICATA	587.517	186	317
P.A. TRENTO	529.457	166	314
UMBRIA	906.486	129	142
P.A. BOLZANO	507.657	119	234
MOLISE	319.780	25	78
VALLE D'AOSTA	128.230	22	172
ITALIA	60.626.442	29.077	480

N.B. i dati relativi alla popolazione residente si riferiscono all'ultima rilevazione ISTAT del 1° gennaio 2011

Rispetto all'anno precedente in Piemonte si è registrato un notevole incremento di segnalazioni (+205%) dovuto, soprattutto, ai primi risultati dei Progetti regionali di Farmacovigilanza finanziati dall'AIFA, grazie ai quali la Regione Piemonte si colloca al terzo posto, dopo Toscana e Lombardia, per numero di segnalazioni.

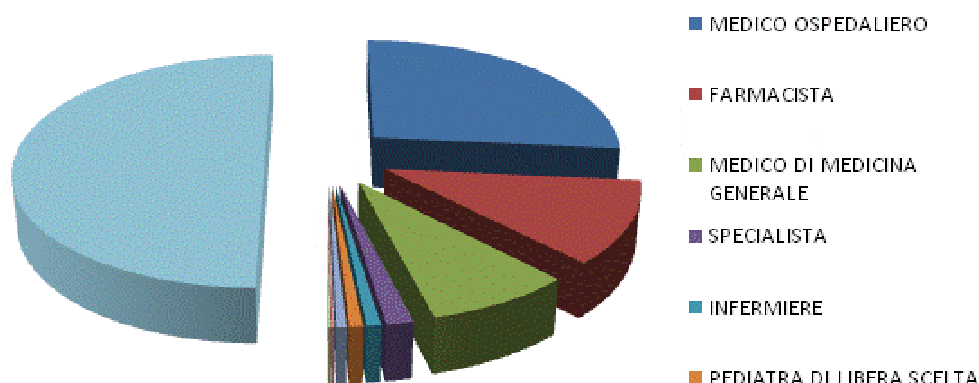
Nel grafico sotto riportato, in cui vengono confrontati i dati piemontesi con quelli nazionali, si può notare chiaramente come, dopo anni in cui l'andamento delle segnalazioni si era mantenuto pressoché costante, nel 2012 si è avuto un netto aumento che ha portato a raggiungere e superare il *gold standard* OMS.

Andamento delle segnalazioni di ADRs 2008 - 2012 Confronto Italia vs Regione Piemonte



Per quanto riguarda la tipologia dei segnalatori, la maggior parte delle segnalazioni sono state fatte dai medici ospedalieri (1.115 pari al 53% del totale), seguiti dai farmacisti monitor dei progetti regionali (479, il 23%) e dai medici di medicina generale (345, pari al 16%).

Segnalazioni per tipologia di segnalatore



Fonte	Totale	% su tot.
MEDICO OSPEDALIERO	1.115	53%
FARMACISTA	479	23%
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	345	16%
SPECIALISTA	63	3%
INFERMIERE	33	2%
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	31	1%
ALTRO	23	1%
AZIENDA FARMACEUTICA	7	0%
PAZIENTE	5	0%
DENTISTA	1	0%
TOTALE	2.102	100%

La maggior parte delle segnalazioni sono state classificate **non gravi** (1.485 su 2.102 pari al 71%); 574 (27%) sono state **gravi**, 32 (1,5%) sono stati i casi di decesso. In 966 casi si è avuta la risoluzione completa dei sintomi, in 456 casi la reazione avversa ha causato l'ospedalizzazione del soggetto colpito o ne ha prolungato la permanenza in ospedale, in 43 casi la reazione avversa ha messo il paziente in pericolo di vita ed in 7 casi ha causato invalidità grave o permanente al soggetto colpito.

La popolazione interessata è composta da 2.102 soggetti, 1.145 femmine e 957 maschi.

La maggior parte dei soggetti interessati si concentra nella fascia di età adulta e la popolazione anziana (dai 65 anni in poi) è quella maggiormente "colpita" in quanto maggiore utilizzatrice di farmaci e con un alto numero di persone in politerapia farmacologica.

Distribuzione delle ADRs per età e sesso della popolazione interessata

Età	ADRs (n.)		
	Femmine	Maschi	Totale
< 1 mese	1	0	1
da 1 mese a < 2 anni	16	19	35
da 2 a 11 anni	24	28	52
da 12 a 17 anni	25	18	43
da 18 a 64 anni	540	410	950
65 e >	539	482	1.021
Totale	1.145	957	2.102

Il maggior numero di segnalazioni di sospette ADRs è a carico della classe ATC dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (29% del totale), seguiti dagli antimicrobici, al cui interno troviamo anche i vaccini (17%), dai farmaci per il sistema nervoso (14%), dai farmaci ematologici (13%), soprattutto a causa del warfarin.

ADRs per gruppo terapeutico ATC

CLASSE TERAPEUTICA ATC	ADRs (n.)	% su tot.
L - Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	616	29%
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	357	17%
N - Sistema nervoso	288	14%
B - Sangue ed organi emopoietici	272	13%
C - Sistema cardiovascolare	186	9%
M - Sistema muscolo-scheletrico	159	8%
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	133	6%
V - Vari	49	2%
G - Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	34	2%
R - Sistema respiratorio	26	1%
H - Preparati ormonali sistemici	20	1%
D - Dermatologici	15	1%
S - Organi di senso	9	0%
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	4	0%

Entrando nel dettaglio degli apparati/organi colpiti, le reazioni più segnalate sono state di tipo cutaneo (26% circa), seguite da quelle gastrointestinali (24%), da quelle sistemiche e relative alla sede di somministrazione del medicinale (18%) e da quelle a carico del sistema nervoso (16%).

Distribuzione delle ADRs per apparato

SOC*	ADRs (n)	% su tot
Patologie cute e tessuto sottocutaneo	541	26%
Patologie gastrointestinali	502	24%
Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione	376	18%
Patologie sistema nervoso	330	16%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	236	11%
Patologie vascolari	131	6%
Disturbi psichiatrici	127	6%
Patologie sistema emolinfopoietico	111	5%
Patologie sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo	103	5%
Esami diagnostici	100	5%
Disturbi metabolismo e nutrizione	93	4%
Traumatismi, avvelenamenti, ...	87	4%
Patologie cardiache	84	4%
Patologie occhio	69	3%
Infezioni e infestazioni	68	3%
Disturbi sistema immunitario	64	3%
Patologie orecchio e labirinto	55	3%
Patologie renali e urinarie	54	3%
Patologie dell'app. riproduttivo e della mammella	19	1%
Tumori benigni, maligni, non specificati	15	1%
Patologie epatobiliari	11	1%
Procedure mediche e chirurgiche	6	0%
Patologie endocrine	5	0%
Patologie congenite, familiari e genetiche	3	0%
Circostanze sociali	1	0%

*SOC = Systemic Organic Class

Per quanto riguarda la distribuzione delle segnalazioni per Aziende Sanitarie Regionali (ASR) il maggior numero di segnalazioni proviene dall'A.O. di Alessandria che, con 296 segnalazioni registrate (il 14% del totale), è anche l'Azienda che ha inserito il maggior numero di segnalazioni nel database del Progetto MEREAFaPS, ulteriore conferma dell'accelerazione impressa dai progetti di farmacovigilanza, in particolare dal progetto multicentrico MEREAFaPS che ha coinvolto tutti i Pronto Soccorso e le Farmacie ospedaliere dei presidi ospedalieri delle ASR.

Anche il progetto FARMATER sta dando buoni risultati, come dimostra il numero di segnalazioni dei medici del territorio, nettamente aumentato rispetto al passato: + 588% per le segnalazioni fatte dai MMG e + 33% per quelle dei PLS.

Segnalazioni di sospette ADRs distribuite per ASR

ASR	GRAVITA' DELLA ADRs					Totale	% su tot.
	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non indicato			
A.O. SS.ANTONIO E BIAGIO, ARRIGO AL	0	94	201	1	296	14%	
A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE (OSP. SAN GIOVANNI BATTISTA) TO	16	51	194	3	264	13%	
A.S.L. CN2	0	39	159	1	199	9%	
A.S.L. NO	1	81	86	0	168	8%	
A.S.L. AT	5	15	109	1	130	6%	
A.O. S. CROCE E CARLE CN	0	20	101	0	121	6%	
A.S.L. AL	2	22	89	0	113	5%	
A.S.L. CN1	1	30	78	2	111	5%	
A.S.L. BI	2	28	75	0	105	5%	
A.S.L. TO4	1	39	63	0	103	5%	
A.S.L. TO5	1	26	58	0	85	4%	
A.S.L. TO2	0	29	34	0	63	3%	
A.S.L. TO1	0	7	54	1	62	3%	
A.S.L. VC	1	20	40	0	61	3%	
A.S.L. VCO	0	14	35	0	49	2%	
A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' NO	0	8	28	1	37	2%	
A.O. MAURIZIANO TO	1	20	10	0	31	1%	
A.S.L. TO3	0	2	25	1	28	1%	
A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE (C.T.O. - M. ADELAIDE) TO	0	8	18	0	26	1%	
A.O. S.LUIGI ORBASSANO	1	11	11	0	23	1%	
A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE (O.I.R.M.-S.ANNA) TO	0	7	14	0	21	1%	
I.R.C.C.S. CANDIOLO	0	2	3	0	5	0%	
NON DEFINITA	0	1	0	0	1	0%	
TOTALE	32	574	1.485	11	2.102	100%	

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati del 2012 rappresentano per la Regione Piemonte un grosso successo, soprattutto se si considera che nel 2011 il tasso annuo di segnalazioni era decisamente sotto il *gold standard* OMS, mentre nel 2012 il Piemonte si colloca al 3° posto, a livello nazionale, per numero di segnalazioni dopo la Toscana e la Lombardia.

L'avvio dei progetti di farmacovigilanza, finanziati da AIFA e svolti dalle ASR, è stato fondamentale per raggiungere tale risultato.

L'impegno dei responsabili ASR di farmacovigilanza e l'entusiasmo dei farmacisti monitor assegnati ai progetti nelle singole aziende, sono stati decisivi per fare decollare tali progetti.

La risposta è stata ottima per quanto riguarda il Progetto multicentrico nazionale MEREAFaPS: 931 segnalazioni al 31.12.2012, il 44% delle quali proveniente dai medici di Pronto soccorso, il 52% da parte dei farmacisti monitor e il 3% da parte degli infermieri.

Anche il Progetto FARMATER, che aveva il compito più difficile di coinvolgere nella segnalazione spontanea i medici del territorio (MMG e PLS) e partiva da una realtà tradizionalmente meno sensibile alla segnalazione spontanea di farmacovigilanza, ha dato buoni risultati già nel 2012, nonostante in moltissime ASL sia iniziato dopo l'estate o verso fine anno, con 296 segnalazioni registrate al 31.12.2012.

La strada da percorrere per consolidare questi promettenti risultati iniziali è ancora lunga, il ruolo del responsabile aziendale della farmacovigilanza si è confermato come fondamentale per l'organizzazione ottimale delle attività legate ai progetti e per il coordinamento locale dei medesimi e della formazione/informazione ai professionisti sanitari dell'azienda.