

Notizie di rilievo:

- NOVITA' LEGISLATIVE
- RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA ANNO 2017—AZIENDA USL DI PARMA
- FOCUS SULLE ADRs DA VACCINI

# Relazione di Farmacovigilanza Anno 2017



## SOMMARIO

<b>NOVITÀ LEGISLATIVE</b>	<b>Pag. 2</b>
<b>RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA ANNO 2016</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2017</b>	<b>Pag. 5</b>
FONTE DI SEGNALAZIONE	Pag. 7
GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs	Pag. 8
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO	Pag. 9
DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI	Pag. 10
SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del 22/11/2013	Pag. 11
<b>FOCUS SUI VACCINI</b>	<b>Pag. 12</b>
FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI	Pag. 13
GRAVITA', ESITO E VACCINI SEGNALATI	Pag. 14
TIPOLOGIA DI VACCINI SEGNALATI	Pag. 15
<b>PROGETTO MULTICENTRICO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA:</b>	<b>Pag. 16</b>
« <b>Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani trattati in ambito territoriale o istituzionalizzati in Case Residenza per Anziani</b> »	

## NOVITÀ LEGISLATIVE

Con l'entrata in vigore della nuova release di Eudravigilance, a partire dal 22 novembre 2017 terminano le disposizioni transitorie previste dall'art 45 del DM 30/04/2015 commi 4 e 5.

Queste disposizioni imponevano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di riferire al Responsabile della Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore:

- entro 15 giorni solari tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificavano nel territorio di competenza
- Entro 90 giorni le sospette reazioni avverse non gravi



**A partire dal 22 novembre 2017 i titolari di AIC non sono più tenuti ad inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse alle autorità nazionali competenti o ai Responsabili di Farmacovigilanza (FV) locali delle strutture sanitarie di appartenenza del segnalatore, ma **devono trasmetterle direttamente ad EudraVigilance che le inoltra in automatico alle autorità nazionali competenti.**** Questo comporta che per ogni autorità nazionale ci sarà un flusso di dati da e verso Eudravigilance, in modo da assicurare la completezza sia dei database nazionali che di quello europeo che diventerà il central repository per le segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali autorizzati o in fase di studio, nell'Area Economica Europea (EEA).

Gli obblighi di inviare a Eudravigilance le segnalazioni di sospette reazioni avverse, riguarderanno sia i casi gravi che quelli non gravi verificatisi nella EEA.

In previsione pertanto di un considerevole aumento dei dati da gestire, la capacità di Eudravigilance di supportare grandi quantità di dati è stata potenziata. Il sistema aggiornato inoltre offrirà strumenti di ricerca migliori e una più efficiente capacità di analisi dei dati.

Le autorità nazionali dei singoli Stati membri non dovranno più inviare le proprie segnalazioni di sospette reazioni all'Uppsala Monitoring Centre (UMC) dell'OMS, perchè sarà l'EMA ad occuparsi di questo inviando direttamente i dati da EudraVigilance.

**Rimane invece invariata la modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse da parte dei pazienti e degli operatori sanitari** alle autorità nazionali competenti, che potrà essere effettuate secondo una delle consuete modalità:

- tramite i Responsabili di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (mediante l'utilizzo della scheda elettronica di segnalazione di sospetta ADR)

- tramite il sistema di segnalazione on-line VigiFarmaco
- tramite comunicazione al titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC).

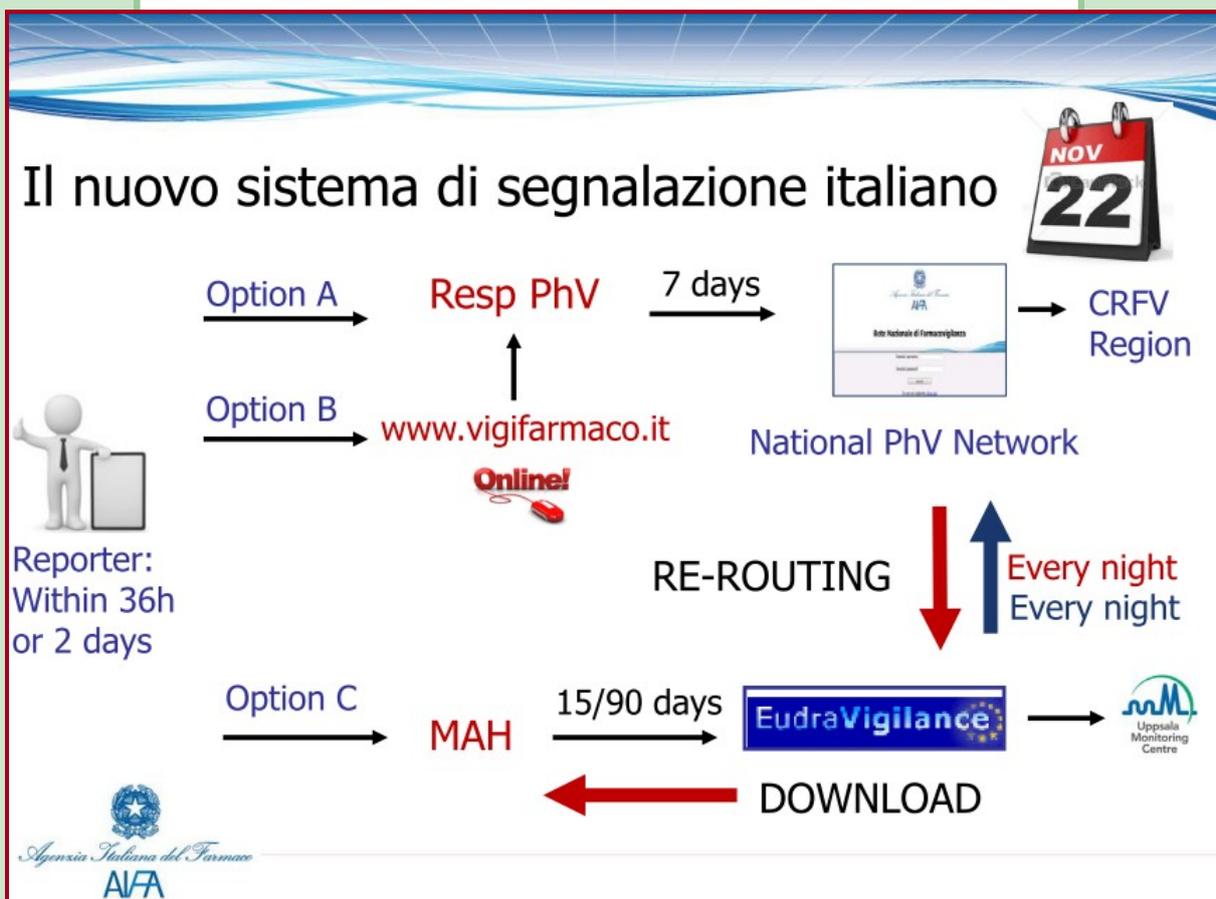
**Figura 1. Il nuovo sistema di segnalazione italiano (Fonte: AIFA).**

Il segnalatore può comunicare una sospetta ADR ad un medicinale, attraverso 3 opzioni:

- **OPZIONE A:** Tramite scheda elettronica al Responsabile aziendale di Farmacovigilanza (RAFV)
- **OPZIONE B:** Direttamente collegandosi presso la piattaforma VigiFarmaco che poi trasmetterà la segnalazione al RAFV

Il RAFV a sua volta avrà tempo 7 giorni per validare/inserire la segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che a sua volta riverserà la segnalazione in EudraVigilance.

- **OPZIONE C:** comunicandolo al Titolare dell’AIC che trasmetterà direttamente la segnalazione in Eudravigilance.



MAH: Titolare dell’AIC; Resp PhV: Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza; CRFV: Centro Regionale di Farmacovigilanza.  
Fonte: AIFA

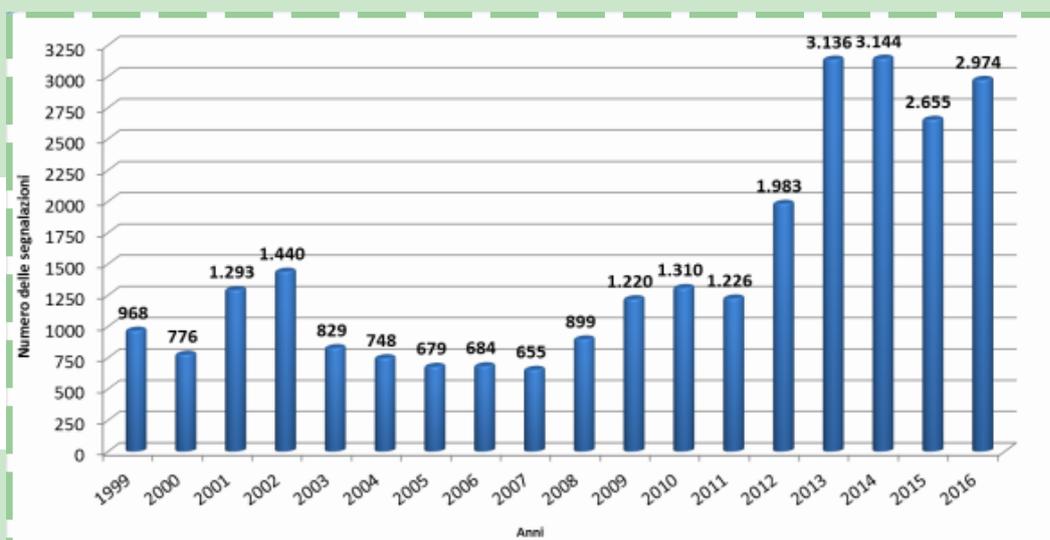
## RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA ANNO 2016

Nel 2016 in Emilia-Romagna, sono state raccolte 2.974 segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci o a vaccini con un aumento del 12% rispetto all'anno precedente (figura 2).

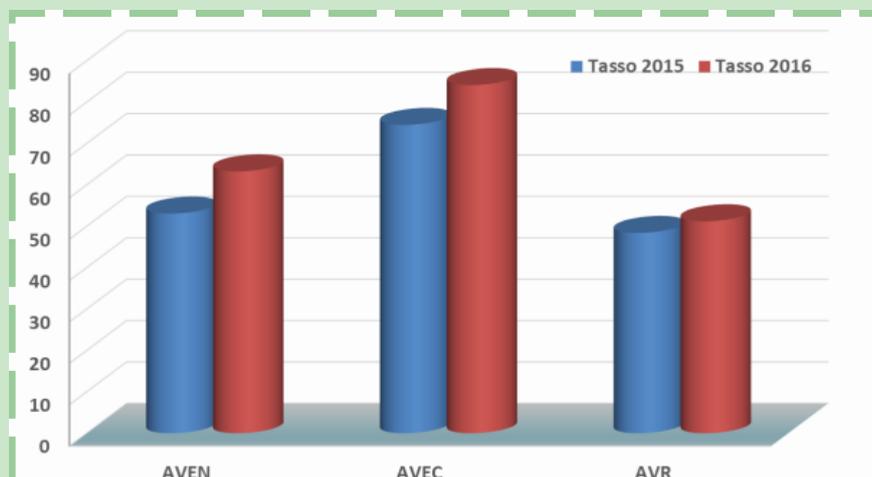
L'aumento del numero di segnalazioni ha riguardato soprattutto i farmaci e la percentuale di ADRs gravi è rimasta quasi invariata rispetto all'anno precedente (36% nel 2016 vs 37% nel 2015).

**Figura 2. Andamento del numero di segnalazioni dal 2001 al 2016 – Regione Emilia Romagna**

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza



Il tasso di segnalazione per 100.000 abitanti nelle AUSL raggruppate per Area Vasta è complessivamente migliorato con un aumento più pronunciato nelle Aree vaste Nord (AVEN) e Centro (AVEC), quest'ultima con i tassi di segnalazione più elevati (Figura 3).



**Figura 3. Tasso di segnalazione (N. segnalazioni x 100.000 ab/anno) per Area Vasta: 2016 vs 2015**

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

Per ulteriori informazioni è possibile consultare il "Rapporto sulle attività di Farmacovigilanza in Regione Emilia-Romagna anno 2016" collegandosi al seguente link:

[http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/RapportoFarmacoVigilanza2016.pdf/at\\_download/file/Rapporto%20FarmacoVigilanza%202016.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/RapportoFarmacoVigilanza2016.pdf/at_download/file/Rapporto%20FarmacoVigilanza%202016.pdf)



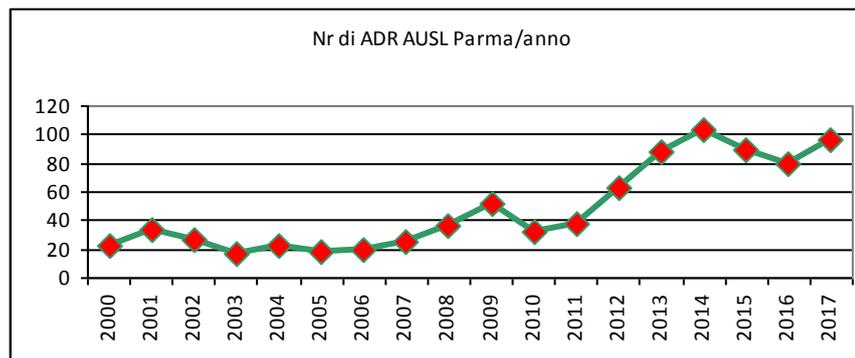
## ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL' AZIENDA USL DI PARMA NEL 2017

Le segnalazioni pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma nel corso del 2017 sono state 96, con un aumento del 21,52% rispetto al 2016 e hanno coinvolto complessivamente 114 medicinali.

Nella figura 4 viene mostrato l'andamento delle segnalazioni dal 2000 al 2017. In generale il trend di segnalazioni in questi anni è stato positivo con dei picchi che si sono manifestati in corrispondenza del

Figura 4. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2017

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



caso Cerivastatina nel 2001 e del vaccino pandemico contro l'influenza A H1N1 nel 2009. Nel periodo 2011-2014 sono stati svolti diversi corsi di sensibilizzazione rivolti ai farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico, progetti

di Farmacovigilanza attiva che hanno coinvolto i MMG e i Medici responsabili delle Residenze Sanitarie Assistite e un progetto Interregionale di Vaccino-Vigilanza a cui hanno partecipato i Servizi di Igiene Pubblica e la Pediatria di Comunità territoriale. Tutte queste attività spiegano il trend positivo di questo periodo, seguito da un fisiologico calo nel biennio 2015-2016 probabilmente dovuto al termine dei vari progetti prima citati. Nel 2017 la nostra Azienda ha partecipa-

to ad un nuovo progetto multicentrico regionale di Farmacovigilanza attiva che avrà durata biennale rivolto ai MMG e a tutti gli operatori sanitari operanti presso le CRA (Centri Residenza Anziani). Con il Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 è stata predisposta una nuova modalità di segnalazione grazie alla quale è possibile inviare una segnalazione di sospetta reazione avversa ad un medicinale (ADRs), collegandosi direttamente al portale "Vigifarmaco", accessibile a tutti gli operatori sanitari ed anche ai cittadini. Sicuramente questa più facile modalità di segnalazione e la partecipazione al nuovo progetto di Farmacovigilanza attiva hanno portato ad un incremento di segnalazioni nel 2017.



Figura 5. Portale "Vigifarmaco" accessibile attraverso il link: [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

La percentuale di segnalazioni effettuate tramite la piattaforma VigiFarmaco sul totale di quelle inviate al RAFV nel 2017, ha registrato un incremento rispetto al 2016 (figura 6).

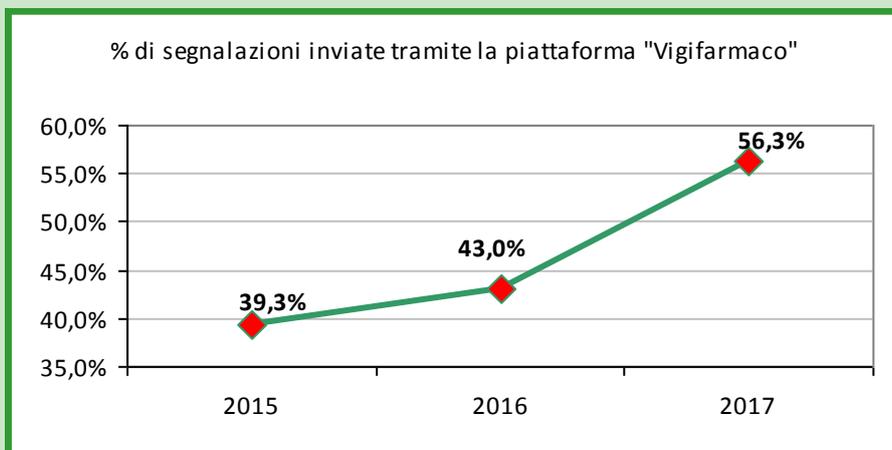


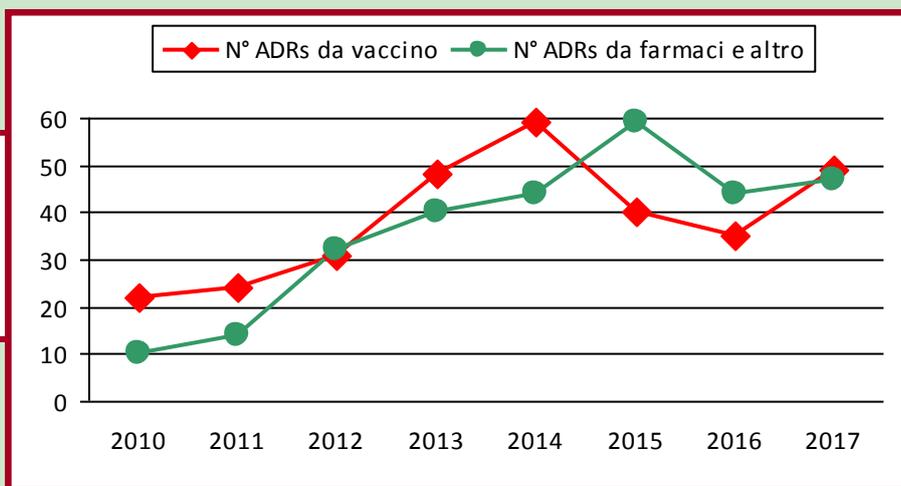
Figura 6. Percentuale delle segnalazioni inviate al RAFV attraverso il portale "VigiFarmaco" - periodo 2015-2017

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

In figura 7 viene riportato nel dettaglio il numero di segnalazioni operando una distinzione tra farmaci e vaccini. Nel biennio 2015-2016 si è verificato un importante calo delle segnalazioni da vaccino, mentre quelle da farmaci sono diminuite bruscamente solo nel 2016. Nel 2017 possiamo apprezzare un'inversione di rotta con un aumento per entrambe le classi di medicinali.

Figura 7. Andamento delle segnalazioni per farmaci e vaccini nel periodo 2010-2017

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Il tasso di segnalazione di ADR rispetto al numero di abitanti (448.207 ab. al 01/01/2017\*) è stato di 21,21 ADR/100.000 ab., in aumento rispetto all'anno precedente ma ancora lontano dal valore di riferimento per un efficiente sistema di Farmacovigilanza che prevede la ricezione di almeno 30 ADR/100.000 ab.

\*Fonte: <http://www.provincia.parma.it/servizi-online/statistica/osservatorio-demografico/dinamica-demografica/serie-storica-popolazione>

## FONTE DI SEGNALAZIONE

La principale fonte di segnalazione per l'anno 2017, è rappresentata dai Medici dei Servizi Vaccinali in aumento rispetto all'anno precedente (Figura 8).

A seguire troviamo le Aziende Farmaceutiche titolari di AIC che sono in calo rispetto all'anno precedente a causa delle novità legislative introdotte dal 22 Novembre 2017.

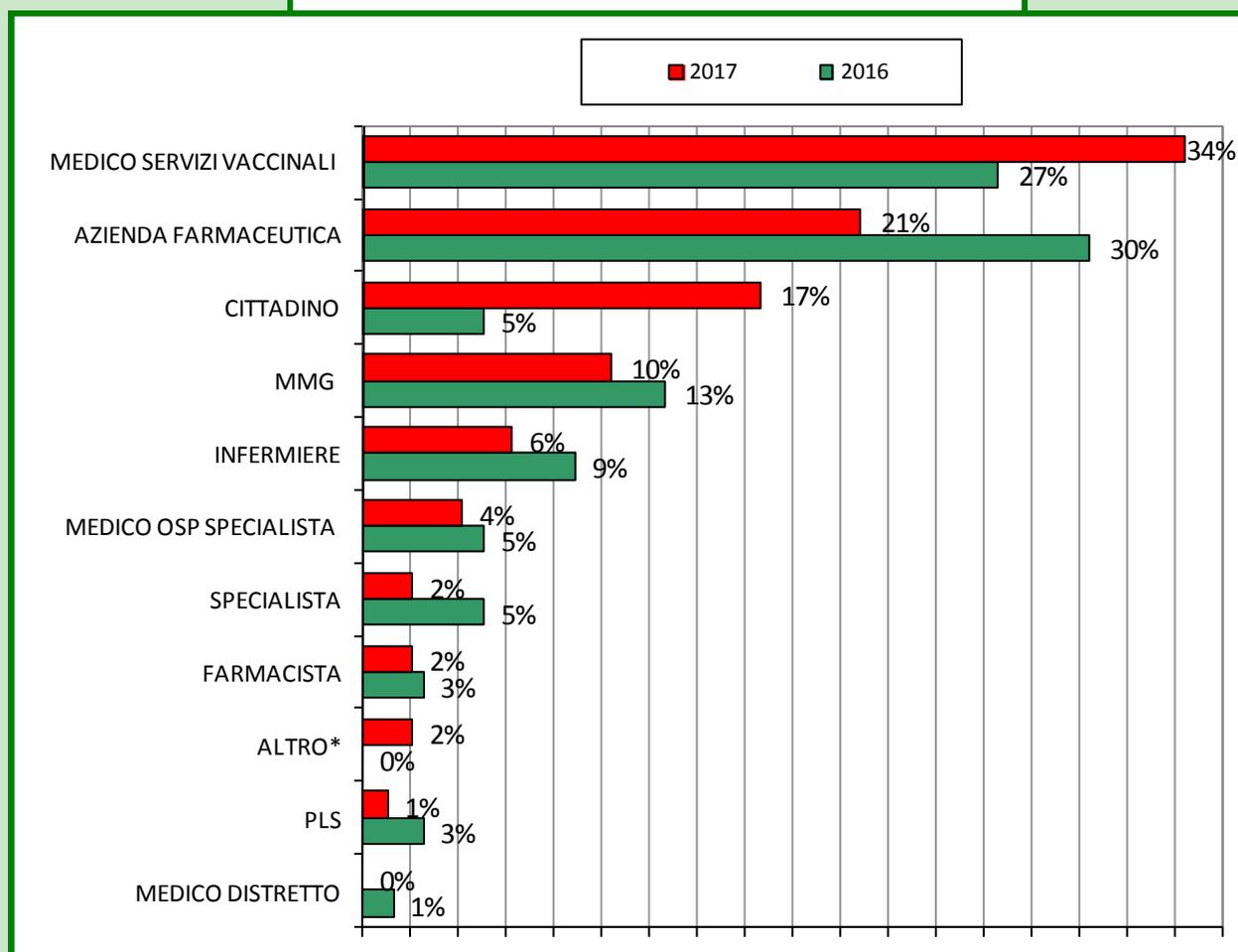
Delle 20 segnalazioni inviate dalle Aziende Farmaceutiche, 11 sono state riportate da pazienti/cittadini, 7 da medici ospedalieri, 1 da un avvocato e 1 da un farmacista.

Si registra invece un importante aumento delle segnalazioni inviate direttamente dai cittadini al RAFV (16 segnalazioni), la maggior parte delle quali pervenute attraverso la piattaforma VigiFarmaco (69%).

In calo rispetto l'anno precedente, il contributo degli altri operatori sanitari.

Figura 8. Distribuzione della fonte di segnalazione, confronto 2016-2017.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



\* ALTRO: altri operatori sanitari

## GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs

Delle 96 segnalazioni pervenute, l'84% (n=62) sono relative ad ADRs non gravi, il 16% (n=15) ad ADRs gravi.

Rispetto all'anno precedente la percentuale di ADRs gravi è in leggero aumento (15% nel 2016).

L'OMS definisce un efficiente sistema di Farmacovigilanza, in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme conseguenti all'uso dei farmaci, quando la percentuale di ADRs segnalate come gravi, supera il 30% del totale.

Tra le gravi, 8 hanno causato una *condizione clinicamente rilevante* (53%), 6 (40%) hanno determinato un'*ospedalizzazione*, e una ha causato un'*invalidità grave* (figura 9).

In nessun caso si è verificato il decesso del paziente.

Analizzando l'esito delle segnalazioni di ADR pervenute, nel 44% (n=42) dei casi si è verificata la *risoluzione completa* della reazione avversa o comunque un miglioramento (14%, n° 14 ADR), nel 2% dei casi (n°2 ADR) l'ADR si è *risolta con postumi*, mentre nel 17% (n=16) dei casi la reazione è rimasta *invariata o è peggiorata*. Nel 23% (n=22) dei casi l'esito dell'ADR *non è disponibile*; questo valore è in calo rispetto all'anno precedente (37% nel 2016) ed indica un miglioramento nella qualità delle segnalazioni pervenute al RAFV (figura 10).

Figura 9. Gravità delle ADRs segnalate

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

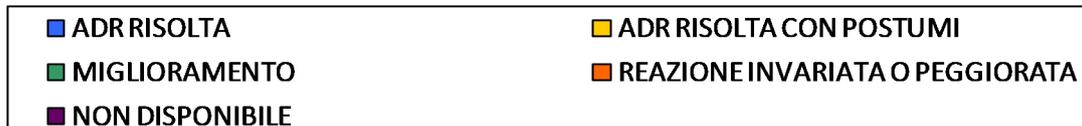
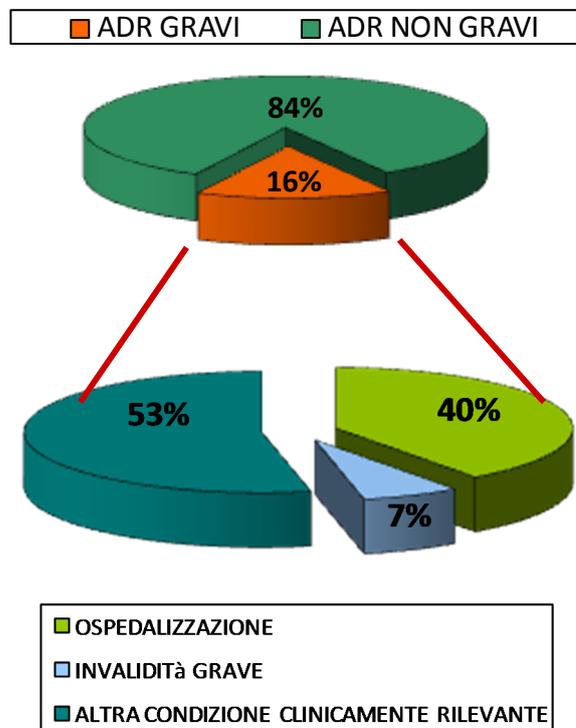


Figura 10. Esito delle ADRs segnalate

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

## DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO

Il 51% delle segnalazioni di ADRs pervenute nel 2017 al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza riguarda pazienti di sesso femminile e il 47% di sesso maschile mentre nel 2% dei casi il genere non è stato indicato dal segnalatore (figura 11).

Sul totale delle segnalazioni di ADRs pervenute, in sei casi non è stata indicata l'età del paziente da parte del segnalatore (figura 12).

Le segnalazioni che coinvolgono la fascia più giovane della popolazione (0-17 anni), rappresentano il 34% (33 segnalazioni) del totale di quelle pervenute nel 2017 e riguardano esclusivamente i vaccini. Nel 72% dei casi (24 segnalazioni), i segnalatori sono stati i Medici e gli infermieri dei Servizi Vaccinali, in aumento rispetto all'anno precedente (erano 66% nel 2016), il 21% sono state inviate direttamente dai cittadini/pazienti (7 segnalazioni), una è stata inviata da un Medico di Medicina Generale e una da un Pediatra di Libera Scelta .

La popolazione maggiormente coinvolta nella segnalazione di ADR risulta essere quella adulta (Figura 12) confermando l'andamento del 2015 e del 2016. Le segnalazioni che coinvolgono questa fascia di popolazione sono il 36% (35 segnalazioni) sul totale delle segnalazioni del 2017 e riguardano per il 34,3% vaccini e per il 65,7% altri farmaci. Delle 35 segnalazioni pervenute in questa fascia di popolazione, 10 sono state inviate da Medici dei servizi Vaccinali, 8 da cittadini, 7 da Aziende Farmaceutiche titolari di AIC, 2 da farmacisti, una da un infermiere dei servizi vaccinali e le restanti 7 da altri Medici.

Grazie al DM 30 Aprile 2015 che ha facilitato le segnalazioni da parte dei pazienti/cittadini mediante la piattaforma di segnalazione online "VigiFarmaco", in questi ultimi anni si è manifestato un importante aumento di segnalazioni di ADRs nella fascia di popolazione adulta di età compresa tra i 18 e i 64 anni. Questo può essere spiegato da un più facile accesso da parte di questa fascia di popolazione al web e ai mezzi di comunicazione.

Figura 11. Distribuzione in % delle segnalazioni in base al genere.  
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

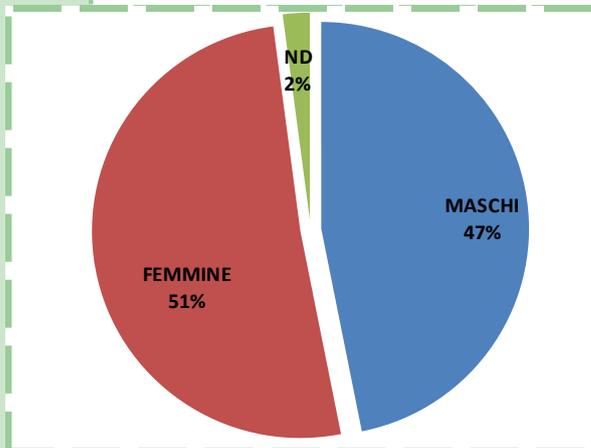
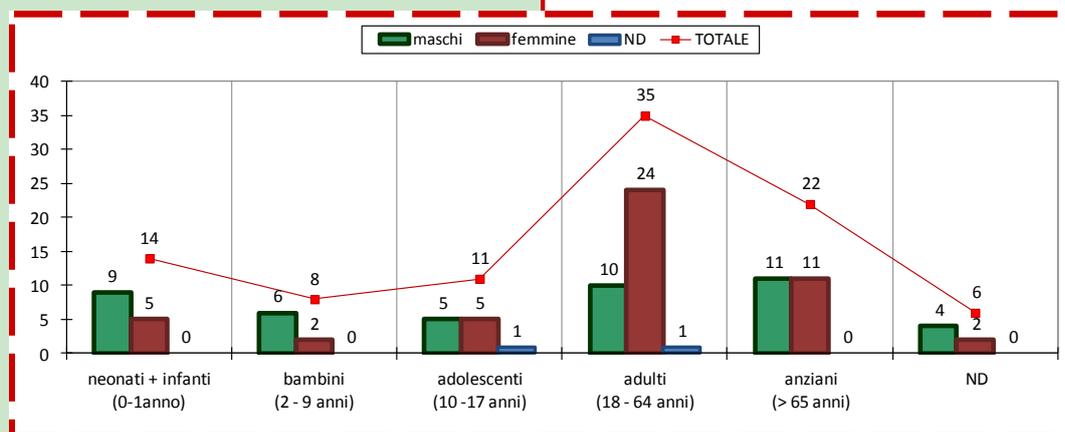


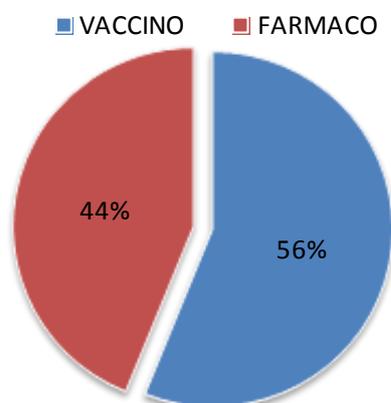
Figura 12. Distribuzione del numero di segnalazioni per età e sesso.  
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



## DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI

**Figura 13. Farmaci sospetti**

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Nel 2017 sono state inviate al RAFV 96 segnalazioni di sospette ADR che hanno coinvolto un totale di 114 medicinali (figura 13): in 64 casi si è trattato di vaccini (56%) e in 50 casi (44%) di altri medicinali.

La figura 13 rappresenta il numero di ADR per classe Anatomico Terapeutico Chimica (ATC) di 1° livello del medicinale potenzialmente sospetto.

I medicinali maggiormente coinvolti nelle ADRs sono quelli appartenenti alla classe Anatomico Terapeutico Chimica "J" (antimicrobici per uso sistemico): in 64 casi su 70, si tratta di vaccini (figura 14).

A seguire, tra i farmaci maggiormente coinvolti in sospette ADR compaiono:

- i farmaci del **sistema nervoso** (2 Aloperidolo , Dimetil Fumarato, Levosulpiride, Paracetamolo, Rasagilina, Rivastigmina, Ropinirolo, Safinamide, Sufentanil, Vortioxetina e 2 Zolpidem);
- gli **antineoplastici ed immunomodulatori** (Alemtuzumab, 2 Anastrozolo, Cetuximab, Degarelix, 2 Glatiramer acetato, Interferone beta-1a, 2 Leflunomide e Metotrexato);
- I farmaci dell'**Apparato Gastrointestinale e Metabolismo** (Insulina Aspart, 2 Lansoprazolo, Pantoprazolo e Sitagliptin) .

**Figura 14. Farmaci sospetti, raggruppati in base alla classificazione ATC di primo livello.**

J = Antimicrobici generali per uso sistemico

N = Sistema nervoso

L = Antineoplastici ed Immunomodulatori

A = Apparato gastrointestinale e metabolismo

C = Sistema cardiovascolare

H = Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline

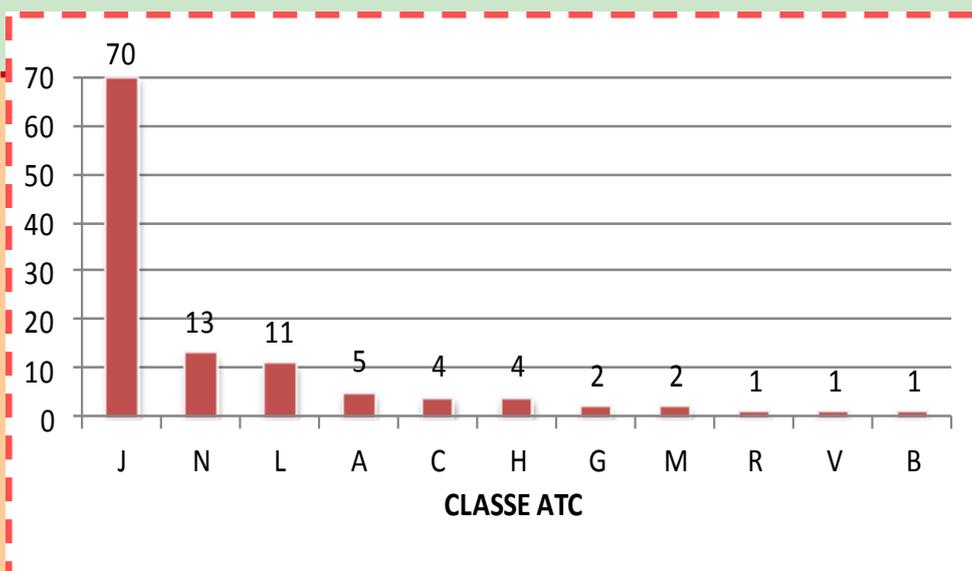
G = Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali

M = Sistema muscolo-scheletrico

R = Apparato Respiratorio

V = Vari

B = Sangue ed Organi Emopoietici



Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

## SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del 22/11/2013

La Distribuzione per conto (DPC) prevista dalla legge 405/2001, consiste nella distribuzione da parte delle Farmacie convenzionate di medicinali acquistati dalle Aziende USL con gli sconti delle gare ad evidenza pubblica. Nella normativa della DPC, non è prevista la possibilità di sostituzione dei farmaci a brevetto scaduto con il farmaco branded, nel caso in cui il paziente ne faccia richiesta.

Si ricorda che la Regione Emilia Romagna a Novembre 2013 ha previsto con la circolare 18 la possibilità da parte del Medico curante, di sostituire i farmaci a brevetto scaduto erogati in Distribuzione per conto solo quando, per motivate esigenze cliniche, il paziente necessiti di un farmaco diverso da quello presente nel canale distributivo della DPC.

Il medico deve presentare al Servizio Farmaceutico aziendale una relazione (per esempio, una segnalazione di ADRs o un certificato allergologico) a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto e non quello disponibile in DPC.

Nel 2017 le segnalazioni pervenute ai sensi della circolare regionale n. 18 del 2013, sono calate (3 nel 2017; 7 nel 2016).

Nella tabella seguente (tabella 1) vengono riportati i casi segnalati.

**Tabella 1. ADRs segnalate ai sensi della circolare regionale 18 del 22/11/2013.**

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

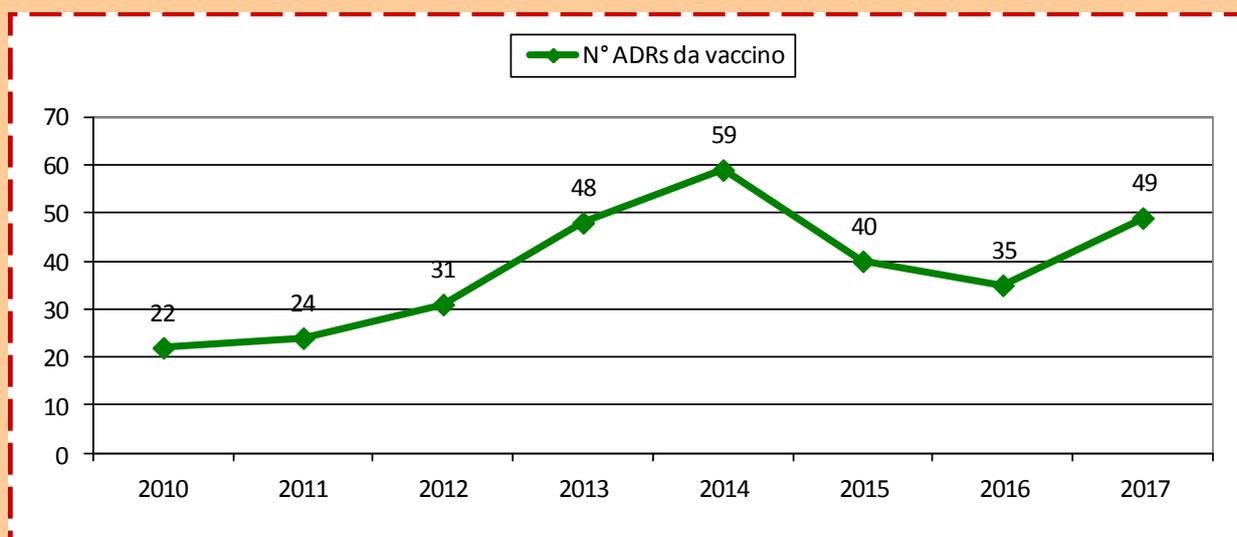
ETA'	SESSO	REAZIONE	FARMACO COINVOLTO NELLA ADR	GRAVITA'	SEGNALATORE
59 anni	F	Diarrea ricorrente	ANASTROZOLO TEVA, "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE	NON GRAVE	Medico di Medicina Generale
66 anni	F	Pressione arteriosa innalzata, Capogiro, Sudorazione, Nausea	LEFLUNOMIDE MEDAC, "20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM—30 CPR	NON GRAVE	Medico di Medicina Generale
77 anni	F	Eruzione cutanea	LEFLUNOMIDE MEDAC, "20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM—30 CPR	NON GRAVE	Medico di Medicina Generale

## FOCUS SUI VACCINI

Nell'anno 2017, sul totale di 96 schede di ADRs pervenute, 49 (51%) hanno riguardato i vaccini, in leggero aumento rispetto al 2016 (44%).

Considerando che nella stessa scheda di segnalazione è possibile indicare più di un medicinale, i vaccini potenzialmente coinvolti nelle ADRs sono stati in tutto 64.

La figura 15 rappresenta l'andamento delle segnalazioni di ADR da vaccino nel periodo che va dal 2010 al 2017.



**Figura 15. Andamento delle segnalazioni da vaccini nel periodo 2010-2017**

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Nel periodo 2012-2014 si è verificato

un notevole incremento delle segnalazioni di ADRs da vaccini. Nello stesso periodo, i Servizi Vaccinali e le Pediatrie di Comunità aziendali, hanno partecipato al progetto interregionale di Farmacovigilanza attiva "Vigiwork". Questo progetto prevedeva l'utilizzo per la segnalazione di ADRs da vaccino, della piattaforma on-line "VigiWork" in via sperimentale. Con la pubblicazione del DM 30 Aprile 2015, questa piattaforma sperimentale è stata resa accessibile a tutti (Medici, operatori sanitari e cittadini) e rinominata "VigiFarmaco".

Nel 2015-2016 si è verificato un calo delle segnalazioni legato alla conclusione del progetto di farmacovigilanza attiva sopra menzionato mentre nel 2017 si può notare di nuovo un aumento che può essere spiegato con una maggiore attenzione da parte dei cittadini alle ADRs da vaccino, trattandosi di un tema molto discusso dai media negli ultimi tempi. Questa ipotesi è stata confermata anche da un aumento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa da vaccino effettuate direttamente dai cittadini (figura 16 a pagina 14).

## FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI

La maggiore fonte di segnalazione è sempre rappresentata dal personale dei Servizi di Igiene Pubblica e di Pediatria di Comunità (78%) rappresentati da Medici e Infermieri dei Servizi vaccinali, confermando l'andamento del 2016 dove avevano contribuito per il 79% sul totale delle segnalazioni da vaccini.

I cittadini rappresentano la seconda fonte di segnalazione, con un importante aumento rispetto al 2016 (2%) (figura 16).

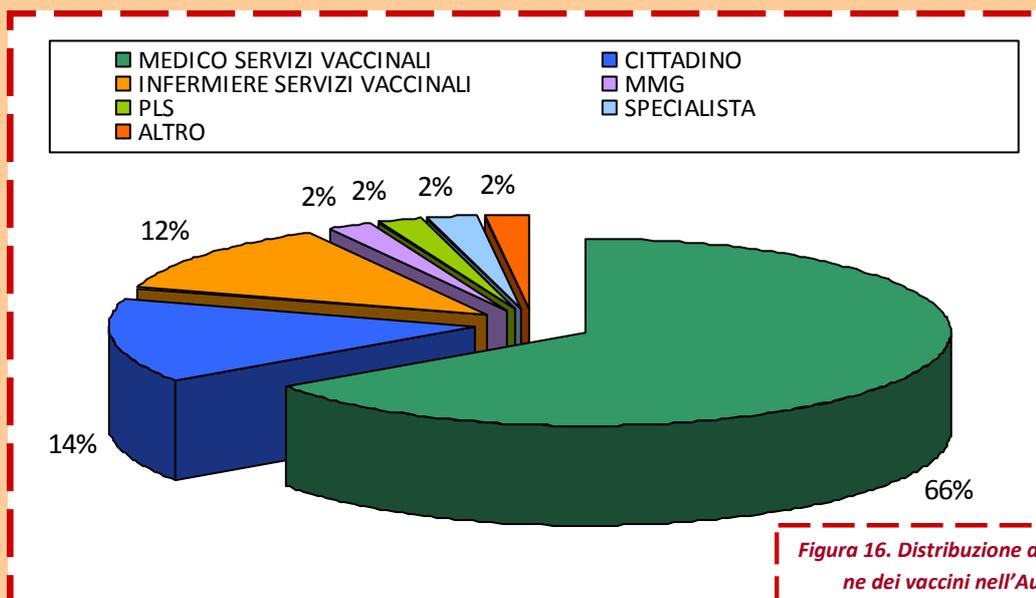


Figura 16. Distribuzione della fonte di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma - Anno 2017

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

La modalità di segnalazione maggiormente utilizzata per inviare sospette ADR da vaccino, è stata quella tramite il portale "VigiFarmaco", utilizzato nell'86% (figura 17).

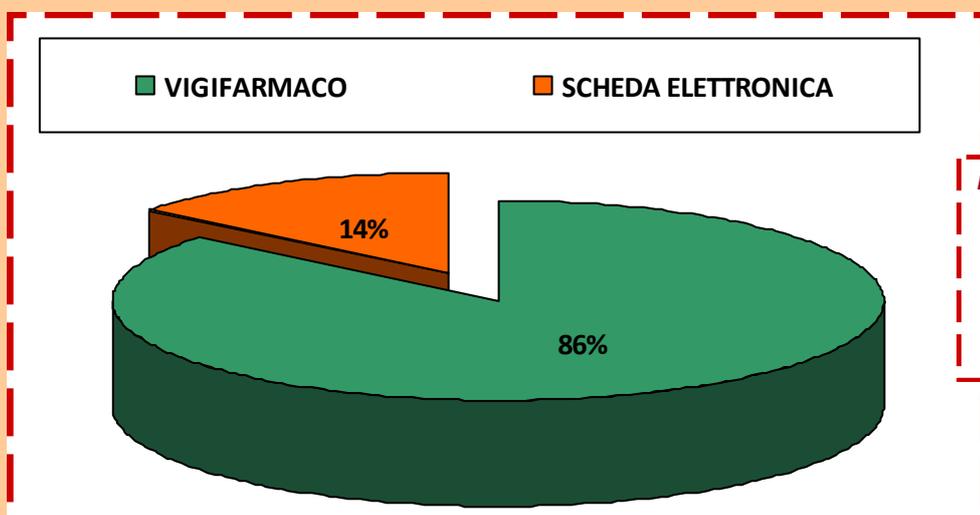


Figura 17. Modalità di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma - Anno 2017

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

## GRAVITA' ed ESITO

Delle 49 segnalazioni di ADRs da vaccino pervenute nel 2017, 9 sono state classificate come gravi (18,3%). In 5 casi il paziente coinvolto è stato *ricoverato in ospedale*, in 3 si è verificata una *condizione clinicamente rilevante* e in uno l'ADR è stata considerata come grave in quanto sembrerebbe aver contribuito a causare *un'invalidità grave*.

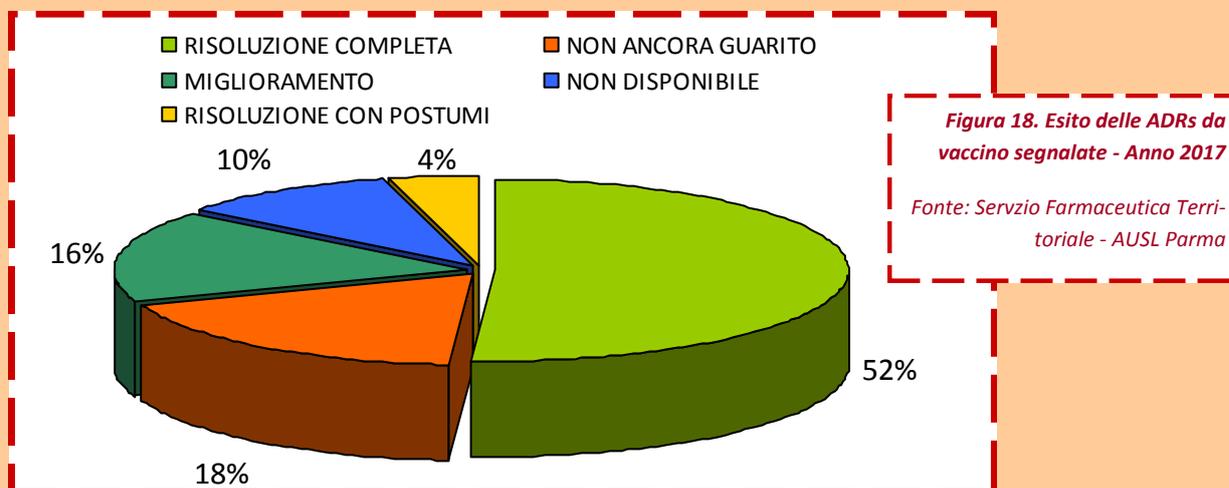
Nella tabella seguente si riportano i vaccini potenzialmente coinvolti nelle ADRs gravi (tabella 2) e la reazione avversa oggetto di segnalazione.

SPECIALITA' MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE ADRs
MENVEO	vaccino polisaccaridico anti-menongococcico (A,C,Y E W135)	Sincope
BEXSERO	VACCINO CONTRO IL MEMINGOCOCCO DI GRUPPO B	Cefalea, Iperpiressia, Ipotensione, Vomito
INFANRIX HEXA	Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B	Ipotonia, Febbre in aumento, Iporesponsivo agli stimoli
BEXSERO	VACCINO CONTRO IL MEMINGOCOCCO DI GRUPPO B	Cefalea, Nausea, Pericardite acuta
NON DISPONIBILE	VACCINO DIFTERICO/EPATITICO B RICOMBINANTE/ HAEMOFILUS INFLUENZAE B CONIUGATO E ADIUVATO/ PERTOSSICO ACELLULARE/POLIOMELITICO INATTIVATO/ TETANICO	Movimenti della bocca alterati, Contrazione degli arti, Postura della testa anormale, Trisma, Deviazione a destra
INFANRIX HEXA	Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B	Eruzione cutanea
TETRAVAC	Difterite-pertosse-poliomielite-tetano	Balbuzie, Disturbo del linguaggio
BEXSERO	VACCINO CONTRO IL MEMINGOCOCCO DI GRUPPO B	Porpora di Schoenlein-Henoch, Orticaria
M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	Febbre, Esantema papulare, Crisi convulsive

Le altre ADRs non gravi ricevute nel 2017 sono per lo più eventi noti quali reazioni locali relative al sito di somministrazione, disturbi gastrointestinali o febbre.

Analizzando l'esito, nella maggior parte dei casi si è verificata una risoluzione completa della reazione avversa (52%) o un miglioramento (16%), nel 18% dei casi al momento della segnalazione il paziente non era ancora guarito e nel 4% dei casi si è verificata una risoluzione con postumi.

Rispetto all'anno precedente si è ridotto il numero di schede in cui l'esito non è disponibile (10% 2017 vs. 26% 2016), segno di un miglioramento della qualità delle segnalazioni inviate. (figura 18).



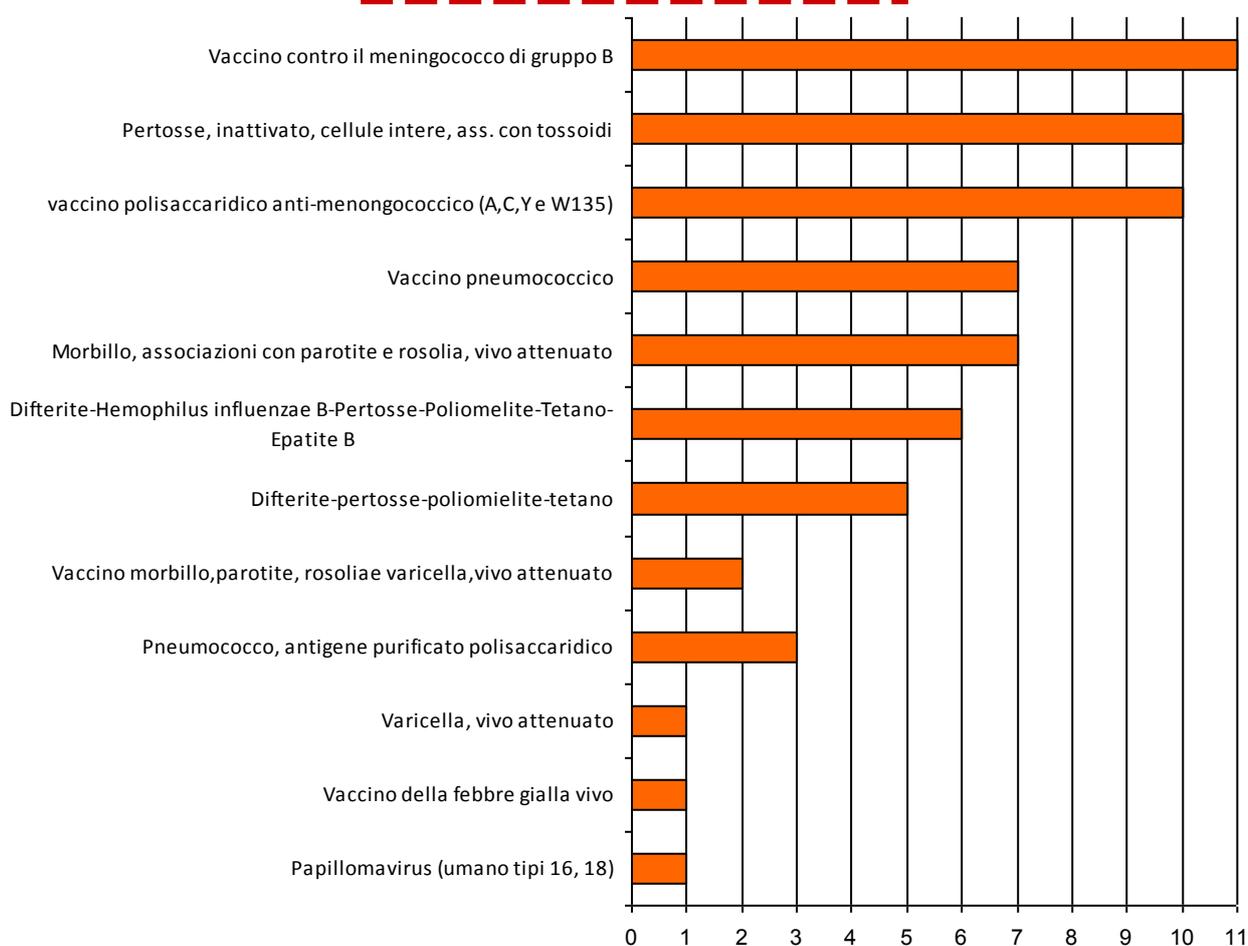
## TIPOLOGIA DI VACCINI SEGNALATI

Nel grafico seguente vengono riportati i vaccini che sono stati oggetto di segnalazione nel 2017, raggruppati per principio attivo (figura 19).

I vaccini maggiormente segnalati sono quelli utilizzati nella profilassi da Meningococco del gruppo B (17%) e a seguire quello per la Pertosse (16%) e per il meningococco gruppo A,C, Y, e W135 (16%).

*Figura 19. Tipologia di vaccini segnalati nel 2017*

*Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma*



## PROGETTO MULTICENTRICO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA:

**«Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani trattati in ambito territoriale o istituzionalizzati in Case Residenza per Anziani»**

Il Servizio Farmaceutica Territoriale dell'Azienda USL di Parma, ha preso parte insieme a tutte le altre Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna e al Dipartimento di Farmacologia dell'Università di Bologna, ad un progetto multicentrico regionale di Farmacovigilanza attiva finanziato da fondi AIFA .



Questo progetto è rivolto ai pazienti anziani (con un'età  $\geq 65$  anni) residenti in Emilia Romagna. La popolazione anziana infatti è particolarmente a rischio di sviluppare reazioni avverse a farmaci e interazioni poiché presenta numerose comorbidità, ricorre frequentemente alla politerapia farmacologica e presenta modificazioni fisiologiche tipiche della senescenza che si ripercuotono sulla farmacocinetica dei medicinali.

Il progetto prende in considerazione sia la popolazione anziana residente al domicilio che istituzionalizzata nelle Case Residenza Anziani (CRA). Così facendo è possibile avere una visione più completa e reale dell'appropriatezza d'uso dei farmaci negli anziani.

Per poter raccogliere i dati clinici e terapeutici dei pazienti istituzionalizzati nelle CRA, un farmacista dedicato al progetto, si reca presso le CRA partecipanti in due giornate indice all'anno e registra, su un server sviluppato appositamente, i dati riguardanti le terapie somministrate e le patologie registrate in cartella clinica.



Per quel che riguarda invece la popolazione residente al proprio domicilio, vengono analizzate tutte le prescrizioni ritirate dai pazienti anziani presso le farmacie aperte al pubblico in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, distribuzione per conto e in distribuzione diretta nel 1° semestre 2017 e 2018.

Il progetto si pone diversi obiettivi:

- sensibilizzare gli operatori sanitari sul tema della **bassa aderenza alle terapie**;
- sensibilizzare riguardo al **rischio di insorgenza di aritmie e effetti anticolinergici** in seguito a politerapia;
- **aumentare la segnalazione di ADRs** da parte di medici e operatori sanitari;
- condividere una lista omogenea di **indicatori di inappropriata prescrizione** e stimarne l'incidenza;
- condividere una **lista di interazioni aggiornata** con i farmaci piu' recenti e verificare se i farmaci a rischio interazione comportino un reale rischio clinico;
- **razionalizzare/ridurre le politerapie** piu' sfavorevoli individuando alternative terapeutiche quando necessarie.

Attualmente si è concluso il primo anno di progetto, sono stati presentati i primi dati ai Medici di Medicina Generale e di Struttura e si sta procedendo con la raccolta e analisi dei dati del secondo anno.



***Redazione a cura di:  
Dott.ssa Giovanna Negri  
Dott.ssa Elsa Russi  
Dott.ssa Valentina Delmonte***

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**

Servizio Farmaceutica Territoriale  
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri  
Viale Basetti 8, 43121 Parma  
Tel. 0521-393285—Fax. 0521-393283  
[farmaceutica.territoriale@ausl.pr.it](mailto:farmaceutica.territoriale@ausl.pr.it)