



Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza nell'anno 2021

*A cura del
Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia-Romagna*

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Ester Sapigni *Responsabile*

Giulio Matteo *Referente Vaccinazione* - Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica

Gian Luigi Belloli, *Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica*

Erica d'Anchera, *Dipartimento di Scienze Mediche - Sezione di Medicina di Sanità Pubblica - Università degli Studi di Ferrara*

Maria Giulia Gatti *Referente Registro mortalità aziendale - Servizio Epidemiologia e Comunicazione del Rischio DSP - Ausl Modena*

Debora Podetti *Collaboratore*

Anna Maria Potenza *Collaboratore*

Victoria Nikitina *Collaboratore*

Nazanin Mogheiseh *Collaboratore*

Rita Ricciardelli *Collaboratore*

Silvia Croce *Collaboratore*

DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE (DIMEC) – UNITÀ FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ BOLOGNA

Domenico Motola *Collaboratore*

Giulia Bonaldo *Collaboratore*

RESPONSABILI AZIENDALI DI FARMACOVIGILANZA DELLE STRUTTURE SANITARIE

Simonetta Radici, AUSL Piacenza

Giovanna Negri, AUSL Parma

Sara Bologna, AOSP Parma

Elisa Iori e Lidia Fares, AUSL Reggio Emilia (rispettivamente territorio e ospedale)

Chiara Ajolfi, AUSL Modena e AOSP Modena

Chiara Sacripanti, AUSL Bologna

Silvia Restuccia, AOSP Bologna

Antonella Fadda, AUSL Imola

Massimiliano Luppi, IOR

Sofia Castellani, AUSL Ferrara

Anna Marra, AOSP Ferrara

Matilde Palazzi, AUSL Romagna - Ravenna

Gianfranco Ravaglia, AUSL Romagna - Forlì

Manuela Baraghini, AUSL Romagna - Cesena

Francesco Pappalardo, AUSL Romagna - Rimini

Paolo Silimbani, IRST-IRCSS

Introduzione.....	pag.1-2
Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini in Emilia-Romagna e tasso di segnalazione RER vs Italia dal 2001 al 2021.....	pag.3
Andamento % delle segnalazioni da farmaci e vaccini in Emilia-Romagna - anno 2021.....	pag.4
Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini per Azienda Sanitaria - anni: 2019 - 2020 - 2021.....	pag.5
Andamento delle segnalazioni gravi in Emilia-Romagna nel decennio 2001 – 2021 e particolare attenzione al triennio 2019-20-21.....	pag.6
Gravità delle segnalazioni in Emilia-Romagna e valutazione del <i>Causality Assessment</i> - anno 2021.....	pag.7
Tasso complessivo di segnalazione (Numero segnalazioni farmaco + vaccino x 100.000 ab/anno) per Area Vasta Anni: 2019-2020-2021.....	pag.8
Segnalazioni online tramite Vigifarmaco per Azienda Sanitaria - anno 2021.....	pag.9
Segnalazioni di sospette reazioni a farmaci e a vaccini per ruolo del segnalatore - anno 2021.....	pag.10
Andamento delle segnalazioni di sospette ADR vaccini COVID in Emilia-Romagna.....	pag.11-12
Andamento nazionale segnalazioni di sospette ADR vaccini COVID.....	pag. 13

INTRODUZIONE

Le attività di farmacovigilanza sono fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono - fra l'altro - azioni continue finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini da parte di operatori sanitari e/o cittadini rappresentano un'importante fonte di informazioni per le suddette attività di farmacovigilanza.

Per *reazione avversa a farmaco* si intende una reazione nociva e non voluta, derivante sia dall'uso di un medicinale conformemente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), sia dall'uso al di fuori delle normali condizioni di autorizzazione, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, ma anche dagli errori terapeutici e dall'esposizione professionale.

Questo rapporto fornisce dati sintetici sull'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini emerse nella regione Emilia-Romagna nell'anno 2021.

I dati sono stati elaborati utilizzando l'applicativo Vigisegn, che consente di estrapolare dati sulle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Il rapporto, anticipando un report annuale più descrittivo, è formulato in coerenza con le indicazioni riportate nella *Procedura operativa per le attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza* che include l'elaborazione di report con elaborazioni grafiche e sintetiche sull'andamento delle segnalazioni.

Nella RNF sono state inserite **nell'anno 2021**, per la regione Emilia-Romagna, un totale di **18.963** schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini.

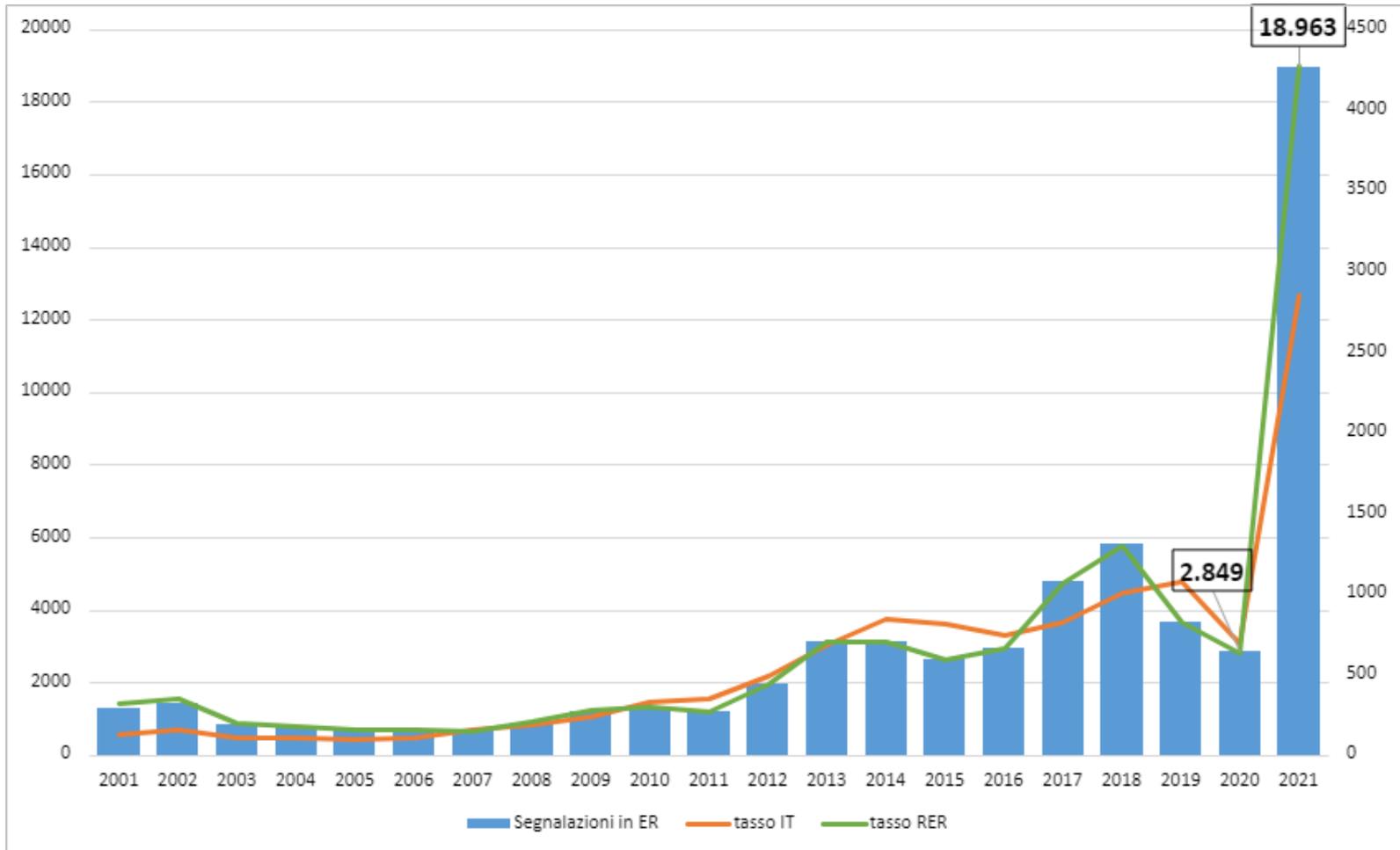
Come mostrato nelle tabelle e nei grafici che seguono, nel corso dell'anno in esame si è registrato un aumento delle segnalazioni pari al 566% rispetto all'anno precedente, attribuibile all'adesione alla campagna vaccinale contro il COVID-19 e quindi all'elevato numero di segnalazioni pervenute. Il risultato è stato ottenuto grazie alla sensibilizzazione del personale sanitario e dei cittadini sul ruolo della vaccinovigilanza. Si rappresenta come un elevato numero di segnalazioni non sia indicativo di un incremento del rischio correlato alla vaccinazione ma di una maggiore attenzione allo strumento della segnalazione; infatti, in numerosi casi l'evento avverso è risultato legato a fattori confondenti e non alla vaccinazione. La normativa della farmacovigilanza, tuttavia, prevede che anche in caso di dubbio nella correlazione tra farmaco/vaccino ed evento avverso sia importante segnalare in quanto le segnalazioni apportano informazioni fondamentali a rendere più sicure le terapie a beneficio di tutti i pazienti.

L'andamento delle segnalazioni da farmaci e vaccini nella regione Emilia-Romagna è variabile fra le varie Strutture sanitarie presenti nel territorio, ma resta costante un alto ricorso (82% del totale) al sistema di segnalazione informatizzato, che come noto rappresenta la modalità di segnalazione auspicata, in quanto facilita sia la segnalazione e la sua gestione sia la qualità del dato.

Fra le figure professionali maggiormente coinvolte nella segnalazione è prevalsa quella del paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria (38% sul totale) rispetto al 4% nell'anno 2020.

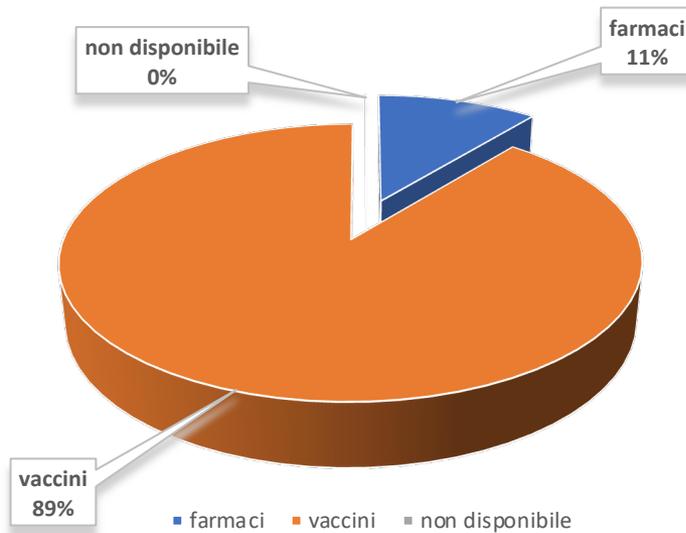
Rispetto al 2020 è, inoltre, emerso un decremento delle segnalazioni da parte dei farmacisti (23% nel 2020 vs 17% nell'anno 2021) e dei medici (70% nel 2020 vs 34% nell'anno 2021) e un incremento delle segnalazioni da parte di altri operatori sanitari (3% nell'anno 2020 vs 11% nell'anno 2021).

Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini in Emilia-Romagna e tasso di segnalazione RER vs Italia dal 2001 al 2021

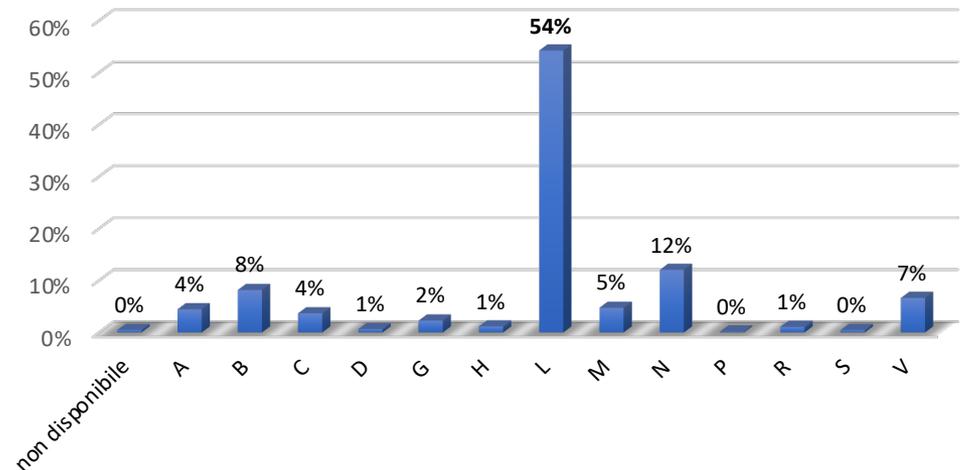


Andamento % delle segnalazioni da farmaci e vaccini in Emilia-Romagna anno 2021

% segnalazioni da farmaci e vaccini in Emilia-Romagna



Andamento % segnalazioni da farmaci per ATC1 (escluso gruppo ATC1 vaccini)

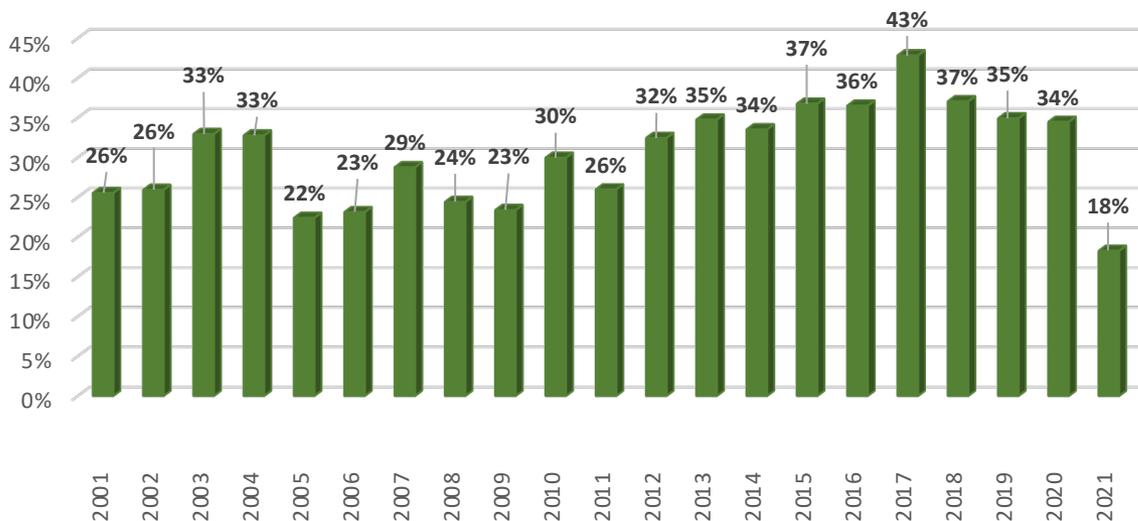


Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini per Azienda Sanitaria Anni: 2019 - 2020 - 2021

Struttura sanitaria	N. segnalazioni 2019	N. segnalazioni 2020	N. segnalazioni 2021	VAR. % 2020/2021	Casi gravi 2021 (n.)	Casi gravi 2021 (%)	Invio tramite vigifarmaco 2021 (n.)	Invio tramite vigifarmaco 2021 (%)	N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL x 100.000 abitanti	N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AOSP e IRCCS x 1.000 ricoveri*
A.S.L. PIACENZA	154	157	1.291	822%	157	12%	926	72%	452	
A.S.L. PARMA	82	59	1.336	2264%	160	12%	1.236	93%	295	
A.S.L. REGGIO EMILIA	248	361	2.264	627%	276	12%	1.726	76%	427	
A.S.L. MODENA	427	229	2.171	948%	433	20%	1.402	65%	307	
A.S.L. BOLOGNA	579	546	4.556	834%	670	15%	4.059	89%	515	
A.S.L. IMOLA	16	44	186	423%	36	19%	170	91%	139	
A.S.L. FERRARA	400	193	1.934	1002%	244	13%	1.647	85%	564	
AUSL Romagna	705	444	2.520	568%	513		2.207		225	
AUSL ROMAGNA SEDE DI RAVENNA	141	122	890	730%	151	17%	821	92%	229	
AUSL ROMAGNA SEDE DI FORLI'	163	107	601	562%	126	21%	599	100%	325	
AUSL ROMAGNA SEDE DI CESENA	108	82	416	507%	112	27%	358	86%	199	
AUSL ROMAGNA SEDE DI RIMINI	293	133	613	461%	124	20%	429	70%	180	
Totale AUSL	2.611	2.033	16.258	800%	2.489	15%	13.373	82%		
AZIENDA OSPEDALIERA UNIV. DI PARMA	104	91	302	332%	64	21%	302	100%		8
POLICLINICO - MO	202	155	482	311%	260	54%	459	95%		10
S.ORSOLA-MALPIGHI - BO	309	198	925	467%	363	39%	889	96%		18
ARCISPEDALE S.ANNA - FE	221	145	584	403%	142	24%	264	45%		20
IRCCS I.R.S.T.	119	138	206	149%	68	33%	206	100%		135
II.OO. RIZZOLI - BO	40	24	108	450%	4	4%	43	40%		7
Totale AOSP	995	751	2.607	347%	901	35%	2163	83%		
CRFV-TITOLARI A.I.C.	68	65	98	151%	63	64%	0	0%		
Totale	3674	2849	18.963	666%	3453	18%	15.536	82%		

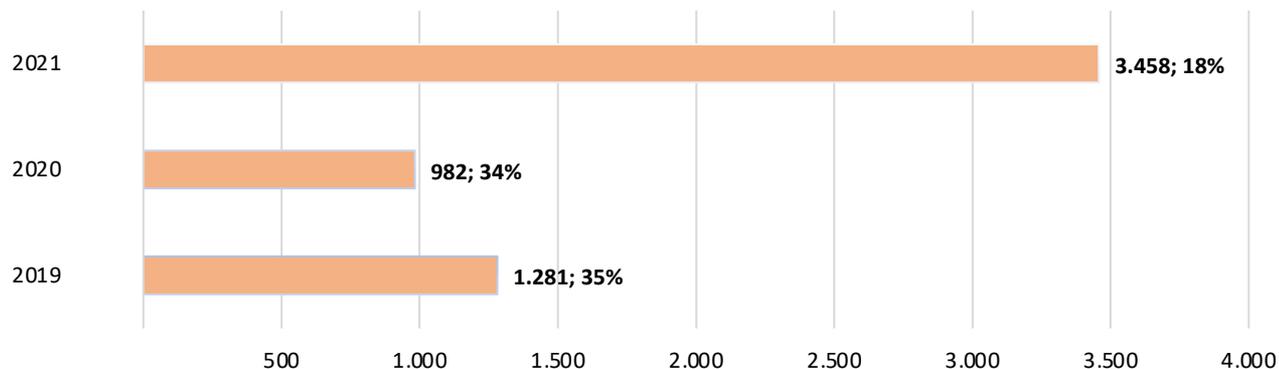
Andamento delle segnalazioni gravi in Emilia-Romagna nel decennio 2001 – 2021 e particolare attenzione al triennio 2019-20-21

Andamento % segnalazioni gravi in Emilia-Romagna 2001-2021



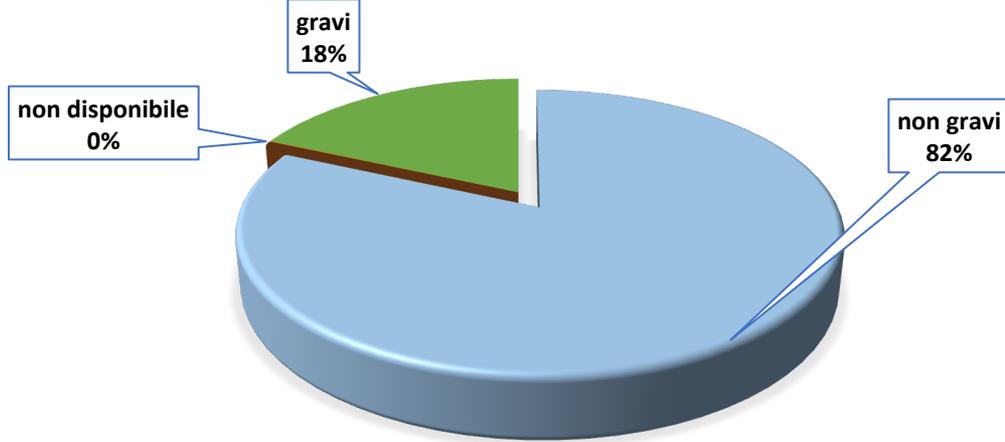
Andamento delle segnalazioni e % delle gravi triennio 2019-20-21

L'andamento delle segnalazioni registrate nell'ultimo anno del triennio considerato è da attribuire alla maggiore sensibilizzazione di cittadini e operatori sanitari; parallelamente si è assistito a una diminuzione della % delle reazioni gravi sul totale segnalato.

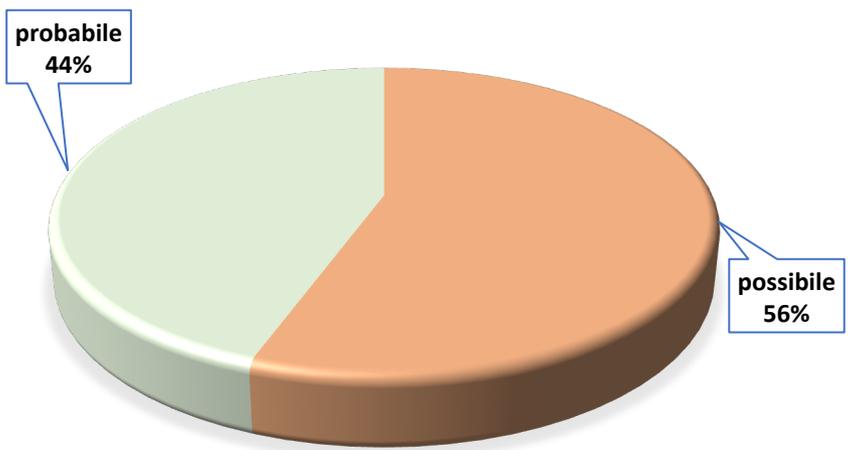


Gravità delle segnalazioni in Emilia-Romagna e valutazione del *Causality Assessment* anno 2021

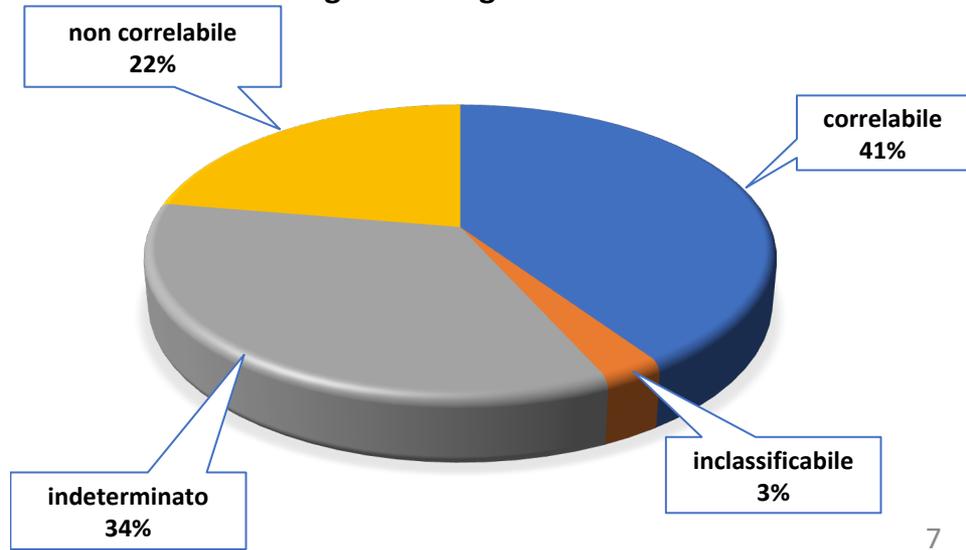
GRAVITÀ DELLE SEGNALAZIONI



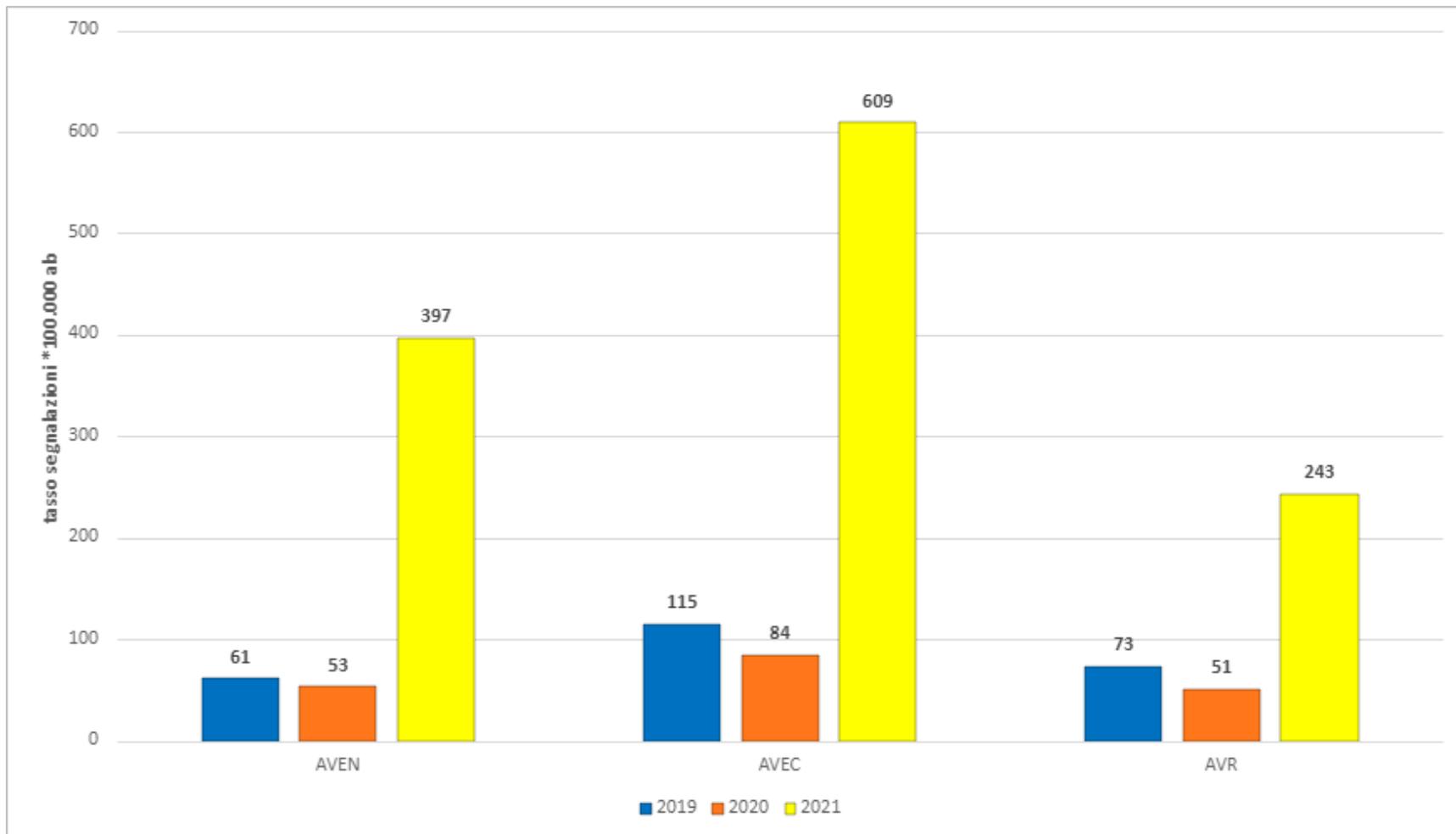
Causality Assessment segnalazioni gravi da farmaci



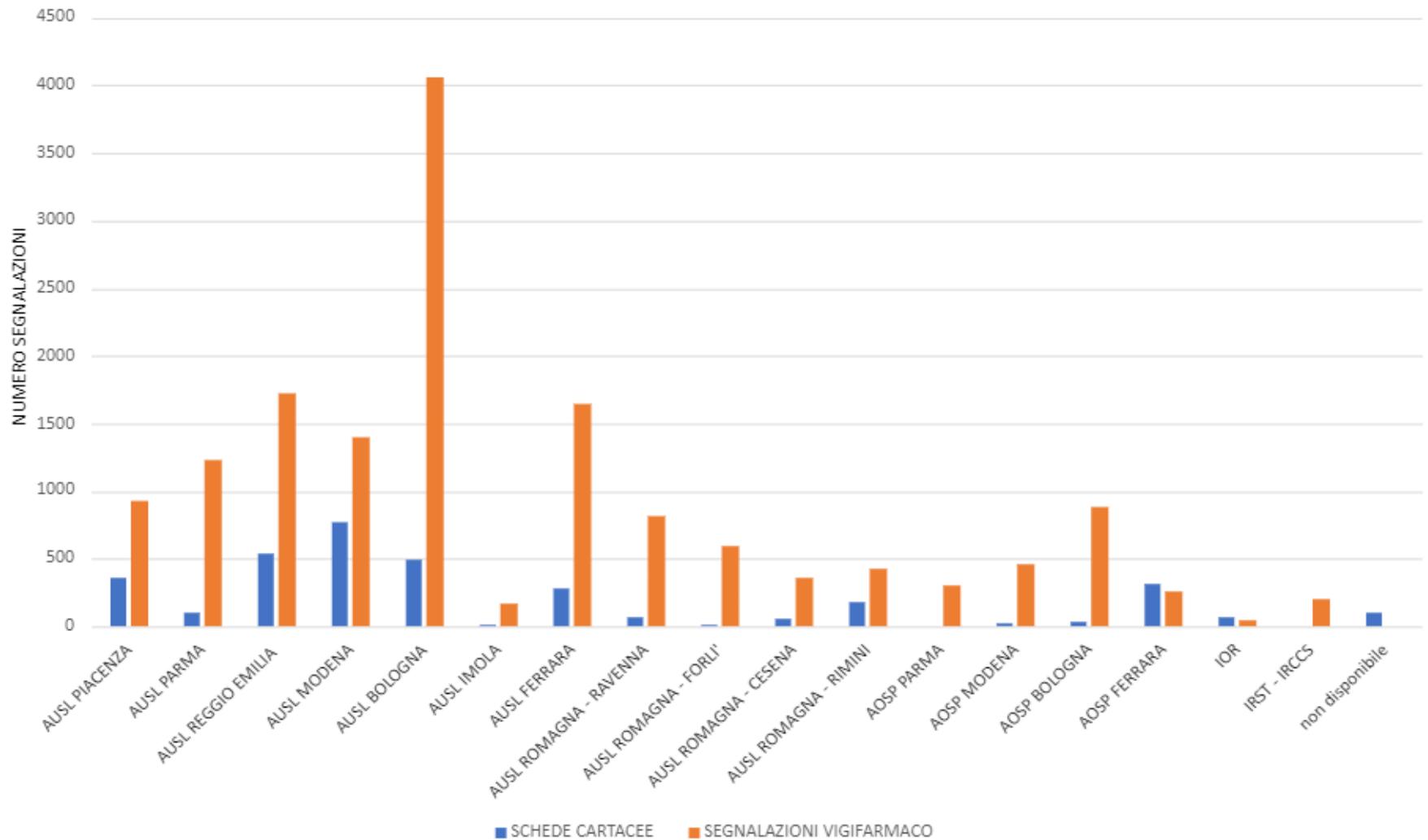
Causality Assessment segnalazioni gravi da vaccini



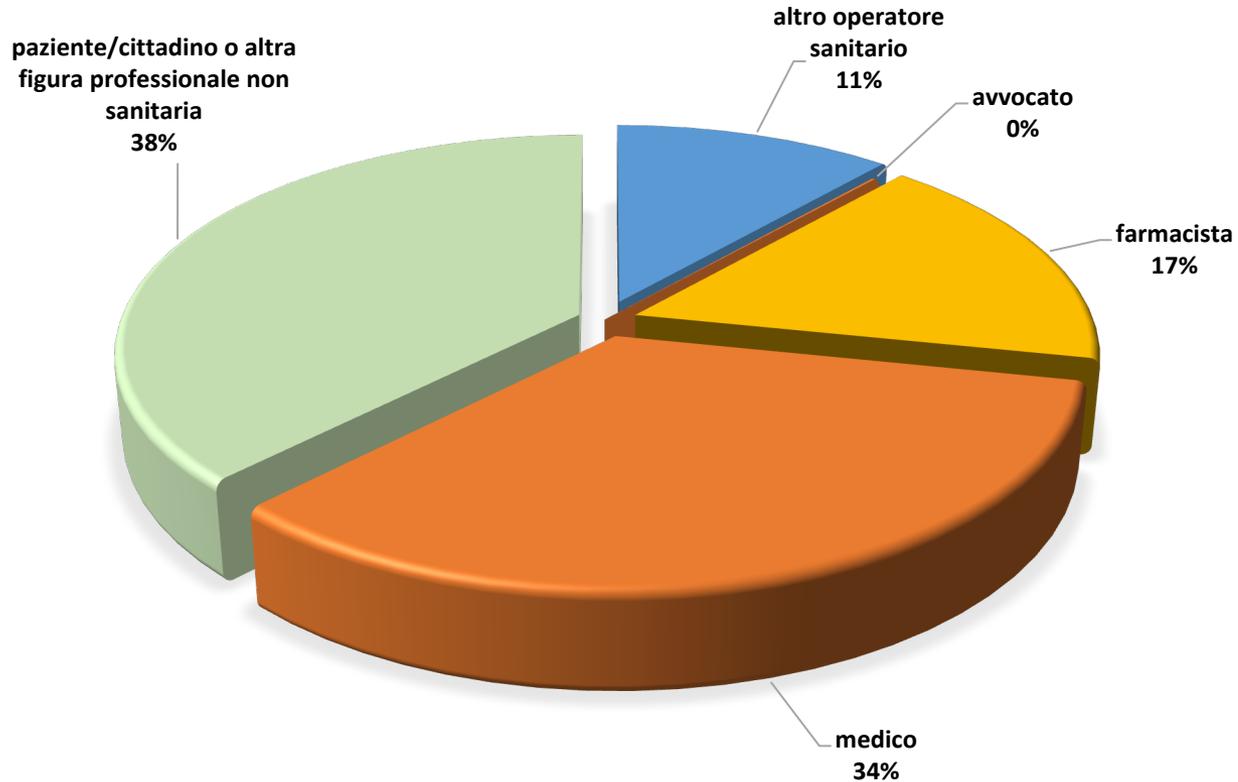
Tasso complessivo di segnalazione
(Numero segnalazioni farmaco + vaccino x 100.000 ab/anno)
per Area Vasta
Anni: 2019 – 2020 - 2021



N. Segnalazioni online tramite Vigifarmaco per Azienda Sanitaria - anno 2021



Segnalazioni di sospette reazioni a farmaci e a vaccini per ruolo del segnalatore - anno 2021



- **Paziente/cittadino**: 38% 2021 vs 4% 2020
- **Altro operatore sanitario**: 11% 2021 vs 3% 2020
- **Farmacista**: 17% 2021 vs 23% 2020
- **Medico**: 34% 2021 vs 70% 2020

Andamento delle segnalazioni di sospette ADR vaccini COVID in Emilia-Romagna

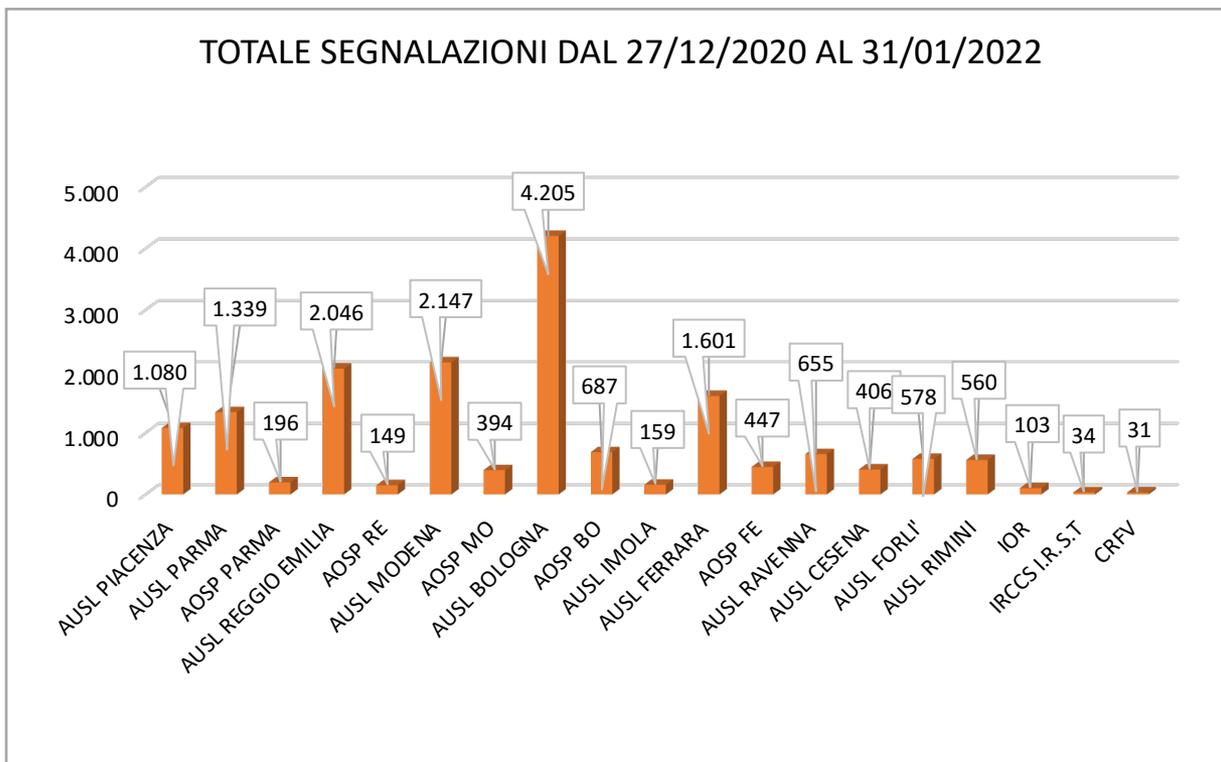
DAL 27.12.2020 AL 31.01.2022

Totale n. ADR dal 27 dicembre 2020 al 31/01/2022: **16.817 segnalazioni**, pari al 13% del dato nazionale.

Tasso segnalazione: 17 ADR ogni 10.000 dosi di vaccino somministrate

PROVINCIA/ASL	n ADR	Tasso di segnalazione (n. ADR ogni 10.000 dosi somministrate)
PIACENZA	1.080	17
PARMA (comprende AUSL/AOSP)	1.535	15
REGGIO EMILIA	2.195	19
MODENA (comprende AUSL/AOSP)	2.541	16
BOLOGNA (comprende AUSL/AOSP/IOR)	4.995	25
IMOLA	159	6
FERRARA (comprende AUSL/AOSP)	2.048	27
ROMAGNA (comprende AUSL/IRST)	2.233	10
MEDIA	16.786	17

Fonte dati: RNF; Dinamica Reporter



PER ELEMENTI FV VACCINI COVID SI RINVIA AI REPORT ANNUALE/PERIODICI DI AIFA:

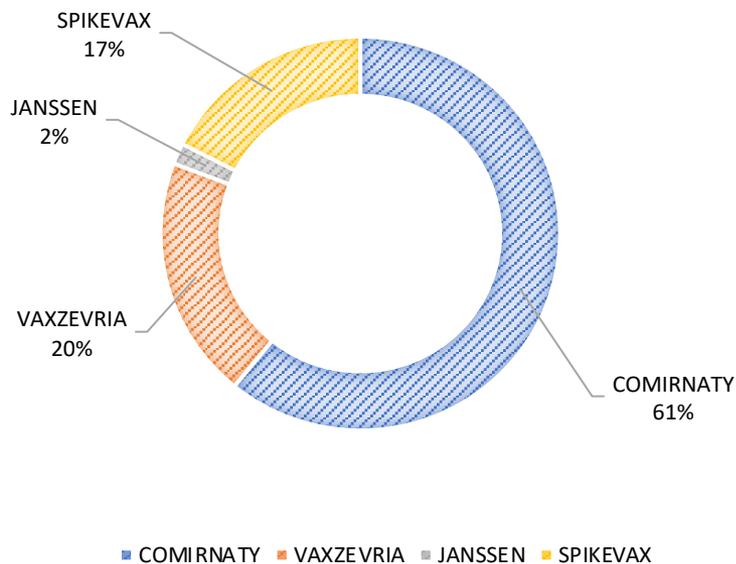
<https://www.aifa.gov.it/en/rapporti-su-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>

Andamento delle segnalazioni in Emilia-Romagna

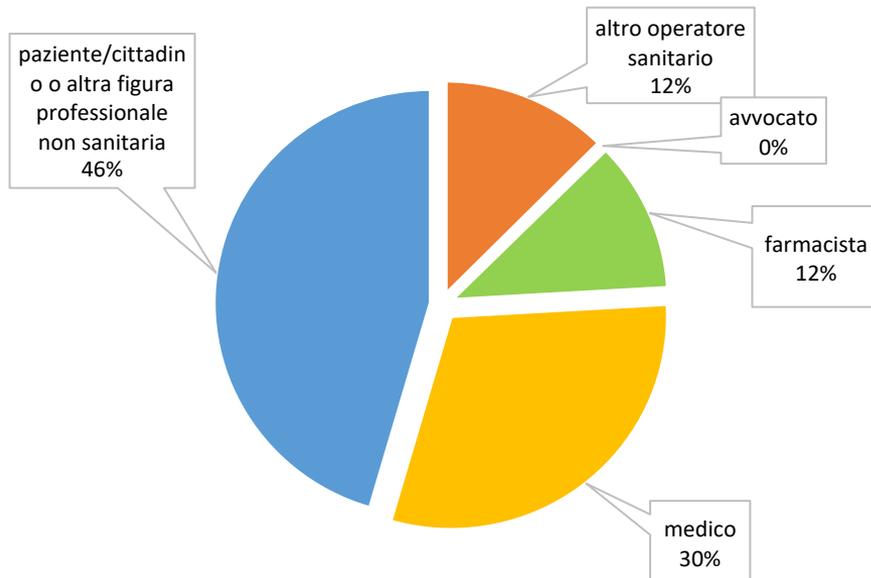
DAL 27.12.2020 AL 31.01.2022

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

% SEGNALAZIONI PER TIPOLOGIA DI VACCINO



% SEGNALAZIONI PER QUALIFICA DEL SEGNALATORE



Andamento nazionale segnalazioni di sospette ADR vaccini COVID

DAL 27.12.2020 AL 26.12.2021

Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19

27/12/2020 - 26/12/2021



Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19
Periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021

LA SORVEGLIANZA DELLE VACCINAZIONI IN ETÀ PEDIATRICA

A cura dei CRFV e Prevenzioni di Emilia-Romagna e P.A. di Trento

Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19
Periodo dal 27/12/2020 al 26/12/2021

VACCINI COVID-19 E SALUTE RIPRODUTTIVA

A cura di CRFV e Prevenzioni di Campania ed Emilia-Romagna e Ufficio 5 Prevenzione sanitaria Ministero della Salute