SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Dipartimento Assistenza farmaceutica

Servizio Farmaceutica Territoriale
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri

Relazione di Farmacovigilanza Anno 2013

A cura di
Dott.ssa Giovanna Negri
Dott.ssa Lucia Brunella Di Candia

Febbraio 2014

SERVIZIO FARMACEUTICA TERRITORIALE
Viale Basetti 8, 43121 Parma
Tel 0521 393285
Fax 0521 393283
farmaceutica.territoriale@ausl.pr.it

SOMMARIO

RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA NELL'AUSL DI PARMA NELL'ANNO 2013 Pag.3

Andamento delle segnalazioni nella nostra Regione nel 2012 Pag.3

Andamento delle segnalazioni nell'AUSL di Parma Pag.5

Fonti di segnalazione Pag.6

Distribuzione delle segnalazioni per sesso ed età Pag.6

Gravità ed esito delle ADRs Pag.7

Distribuzione dei farmaci sospetti Pag.8

FOCUS SUI VACCINI Pag.10

Andamento delle segnalazioni dei vaccini Pag.10

Fonti di segnalazione dei vaccini Pag.10

Vaccini segnalati Pag.11

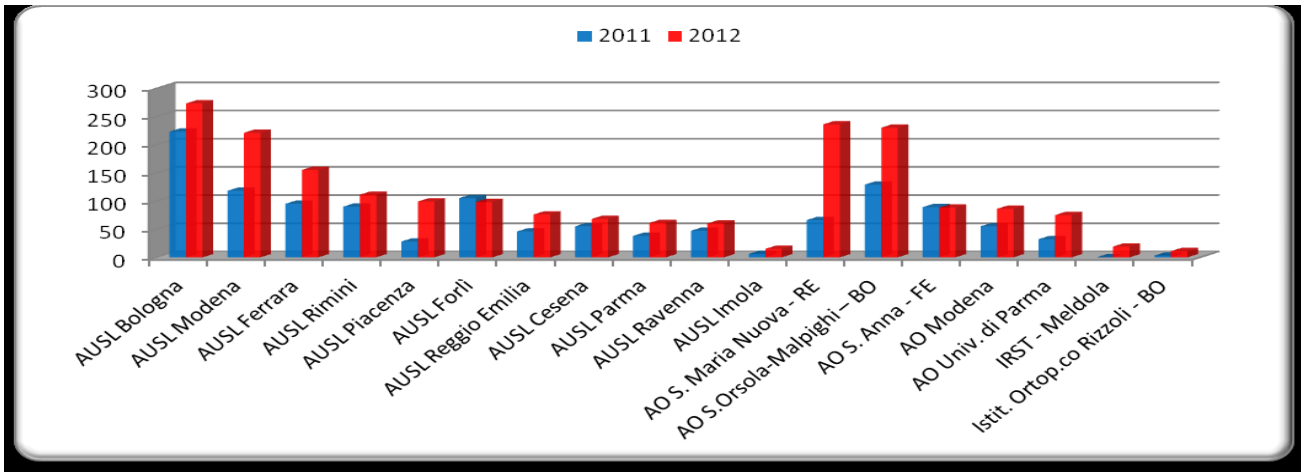
RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA NELLA AUSL DI PARMA NELL'ANNO 2013

Andamento delle segnalazioni nella nostra Regione nel 2012

Le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa inserite nella RNF nella Regione Emilia Romagna tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2012 sono state 1984, con un importante aumento rispetto al 2011 (+ 62%).

A livello regionale, vi è stato un incremento generalizzato del numero di segnalazioni in tutte le aziende sanitarie e ospedaliere (Figura 1); l'unica eccezione è rappresentata dall'AUSL di Forlì, che ha manifestato un leggero calo, ma che probabilmente risente della separazione dall'IRST di Meldola, che dal settembre 2012 è stato riconosciuto come IRCCS. Gli incrementi percentuali maggiori sono stati osservati nella AUSL di Piacenza (+254%) e nelle AOSP di Reggio Emilia e dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) (+258% e + 267%, rispettivamente). In termini di numero assoluto di segnalazioni gli incrementi più alti si sono registrati nelle AUSL di Bologna (273 segnalazioni, +22% vs 2011) e Modena (219 segnalazioni, +89% vs 2011), mentre tra le AOSP spiccano quelle di Reggio Emilia (236 segnalazioni, +252% vs 2011) e di Bologna (230 segnalazioni, +78% vs 2011).

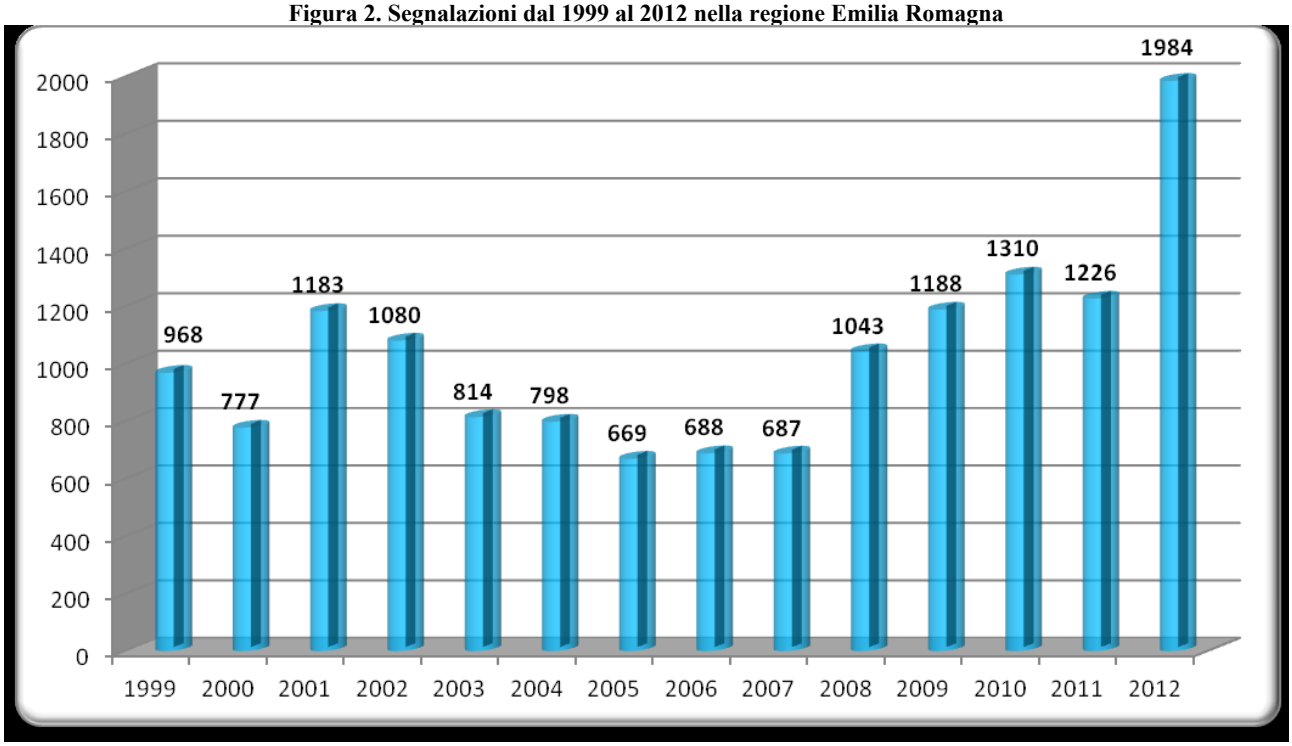
Figura 1. Segnalazioni per Azienda: confronto 2011-2012



Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

Nella figura 2 è evidenziato l'andamento delle segnalazioni nella nostra Regione dal 1999 al 2012. Dopo il triennio 2005-2007, in cui è stato osservato il punto più basso dell'attività di farmacovigilanza regionale, si è intrapresa una risalita costante che vede un picco nel dato del 2012.

Figura 2. Segnalazioni dal 1999 al 2012 nella regione Emilia Romagna



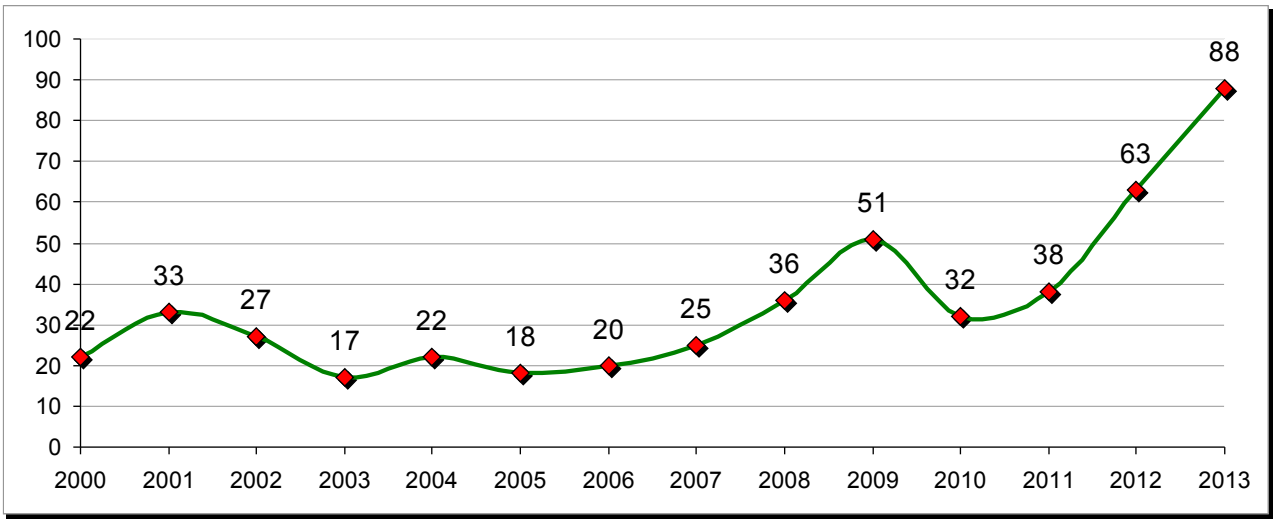
Fonte: centro Regionale di Farmacovigilanza

Andamento delle segnalazioni nell'AUSL di Parma

Le segnalazioni pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'AUSL di Parma nel 2013 sono state 88, relative a 112 farmaci, con un incremento del 39,7% rispetto alle segnalazioni del 2012.

In Figura 3 è rappresentato l'andamento delle segnalazioni nell'AUSL di Parma dal 2000 al 2013. Nel corso degli anni l'andamento delle segnalazioni è stato altalenante, ma soprattutto nell'ultimo periodo si è verificato un trend in crescita. L'incremento delle segnalazioni, registrato negli ultimi anni, è in parte dovuto ad alcune iniziative intraprese dal Servizio di Farmacovigilanza aziendale, tra cui i corsi di sensibilizzazione rivolti ai farmacisti o i progetti di Farmacovigilanza Attiva finanziati da AIFA. Inoltre nel corso del 2012, il sistema di farmacovigilanza europeo ha visto l'avvio di una nuova fase di attività con l'adozione del regolamento di esecuzione n.502/2012, che ha recepito le novità introdotte dal regolamento n.1235/2012 e dalla direttiva 2010/84/UE.

Figura 3. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2013 nell'Ausl di Parma



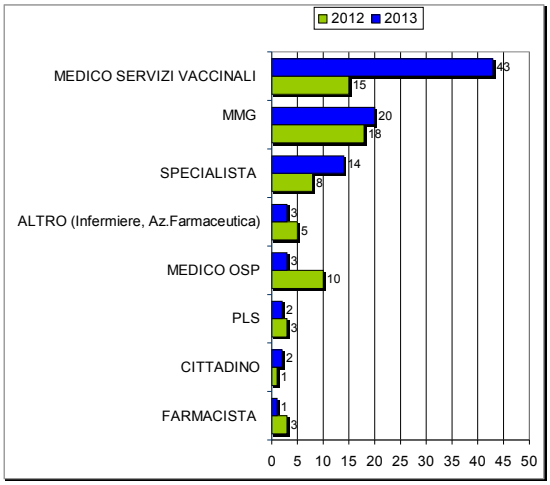
Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Fonti di segnalazione

Anche nel 2013, come negli anni precedenti, la quasi totalità delle segnalazioni è stata inviata da medici. La fetta più ampia è pervenuta dai medici dei servizi vaccinali (43 segnalazioni sul totale di 88). Rimane alto il contributo dei MMG (20 segnalazioni), mentre è in calo quello dei medici ospedalieri (3 segnalazioni rispetto alle 10 del 2012). Si è registrato un aumento delle segnalazioni da parte degli specialisti (14 rispetto alle 8 dell'anno precedente).

Resta, invece, ancora basso il contributo da parte dei farmacisti e degli altri operatori sanitari alla segnalazione spontanea.

Figura 4. Distribuzione della fonte di segnalazione, confronto 2012-2013



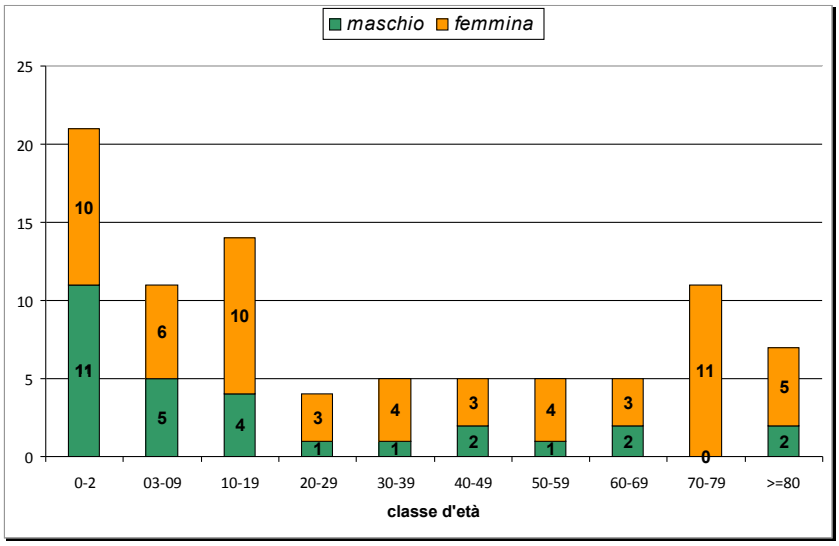
Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Distribuzione delle segnalazioni per sesso ed età

La maggior parte delle segnalazioni riguardano la popolazione pediatrica, in particolar modo la fascia tra 0 e 2 anni, durante la quale i bambini sono sottoposti alle vaccinazioni obbligatorie. Si tratta di 21 segnalazioni tutte relative a vaccini.

Un altro picco si registra tra i 10 e i 19 anni, con 14 segnalazioni. Anche in questo caso, ad eccezione di una, sono tutte relative a vaccini. In questa fascia la popolazione femminile è maggiormente interessata, questo fenomeno è correlato alla campagna vaccinale contro il Papilloma Virus Umano offerto alle adolescenti appartenenti a questa fascia di età.

Figura 5. Numero di segnalazioni distinte per sesso ed età – Azienda Usl Parma- Anno 2013

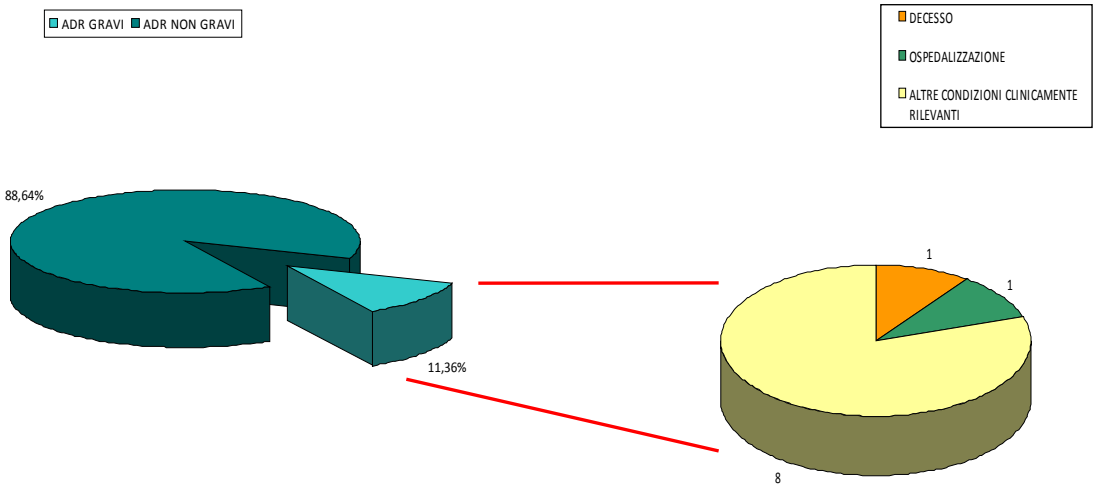


Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Gravità ed esito delle ADRs

Delle 88 segnalazioni, 78 sono relative ad ADRs non gravi (88,65%), 10 ad ADRs gravi (11,36%). Delle ADRs gravi una ha causato un'ospedalizzazione, una un decesso, mentre le restanti 8 sono relative ad altre condizioni clinicamente rilevanti.

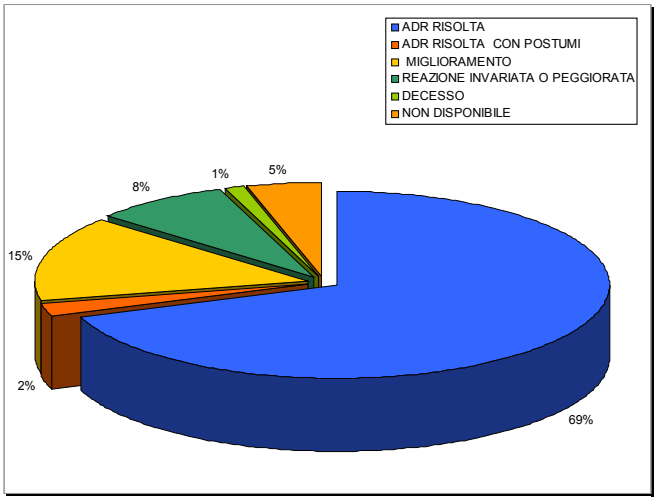
Figura 6. Gravità delle ADRs segnalate – Azienda USL di Parma- 2013



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Per quanto riguarda l'esito, nella maggior parte dei casi la reazione si è risolta completamente (61 ADRs) o comunque c'era già un miglioramento al momento della segnalazione (13 ADRs). In 7 casi la reazione è risultata invariata o peggiorata, 2 si sono risolte con postumi, una ha provocato un decesso, mentre per le restanti 4 l'esito non è disponibile.

Figura 7. Esito delle ADRs segnalate – Azienda Usl di Parma- 2013



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Distribuzione dei farmaci sospetti

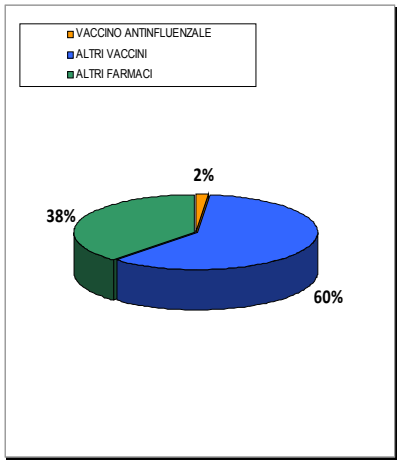
Dei 112 farmaci segnalati nelle ADRs, 67 sono vaccini, 2 vaccini antinfluenzali, mentre in 43 casi si tratta di altri farmaci.

In figura 9 sono rappresentate le classi di ATC di primo livello coinvolte nelle segnalazioni e distinte in base alla gravità della reazione.

La percentuale più alta di farmaci correlati a reazioni avverse viene raggiunta dai principi attivi appartenenti alla classe di antimicrobici generali per uso sistemico, dei quali 69 su 73 sono vaccini.

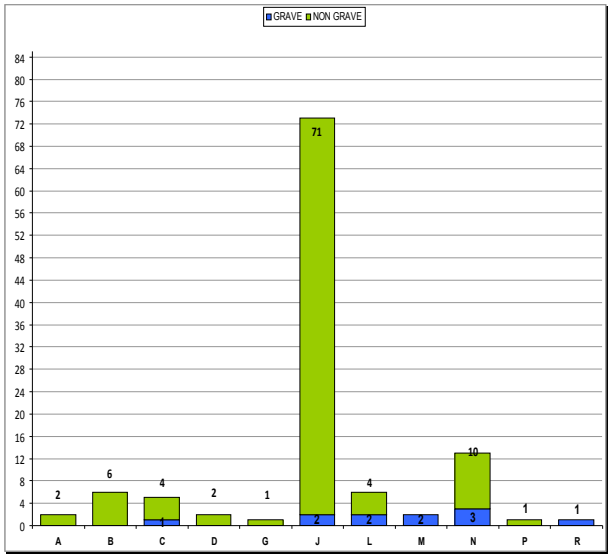
Un'altra classe molto segnalata è quella dei farmaci attivi sul sistema nervoso. C'è da sottolineare, però, che delle 13 segnalazioni che coinvolgono questa classe, 5 sono relative ai generici dell'Olanzapina. Queste segnalazioni si sono registrate in seguito alla sostituzione nel prontuario AVEN della specialità Zyprexa con i suoi generici.

Figura 8. Farmaci sospetti – Anno 2013



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Figura 9. Farmaci sospetti e gravità della reazione ad essi correlata, raggruppati in base alla classificazione ATC di primo livello.



A = Apparato gastrointestinale e metabolismo
B = Sangue ed organi emopoietici
C = Sistema cardiovascolare
D = Dermatologici
G = Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
J = Antimicrobici generali per uso sistemico
L = Antineoplastici ed Immunomodulatori
M = Sistema muscolo-scheletrico
N = Sistema nervoso
P = Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
R = Sistema respiratorio

Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Nella tabella sottostante sono riportati nel dettaglio i farmaci coinvolti nelle ADRs gravi, pervenute nell'anno 2013, con la descrizione della relativa reazione avversa.

FARMACO COINVOLTO NELLA ADR	REAZIONE AVVERSA
ACTONEL	FRATTURA DEL FEMORE
ARKOLAMYL	IRREQUIETEZZA, INSONNIA
ARKOLAMYL	COMPORTAMENTO EVITANTE LA SOCIALITA'
BOOSTRIX	IPERTONO, PERDITA DI COSCIENZA
LEVOFLOXACINA RANBAXY	CRISI ASMATICA, DISPNEA
LEXOTAN, SEREUPIN	SUICIDIO, CEFALEA
TYSABRI	MELANOMA A DIFFUSIONE SUPERFICIALE, STADIO III
TYSABRI	MELANOMA LENTIGGINOSO
ZOFENOPRIL CALCIO	TACHICARDIA, AUMENTO PRESSIONE ARTERIOSA
ZOMETA	OSTEONECROSI

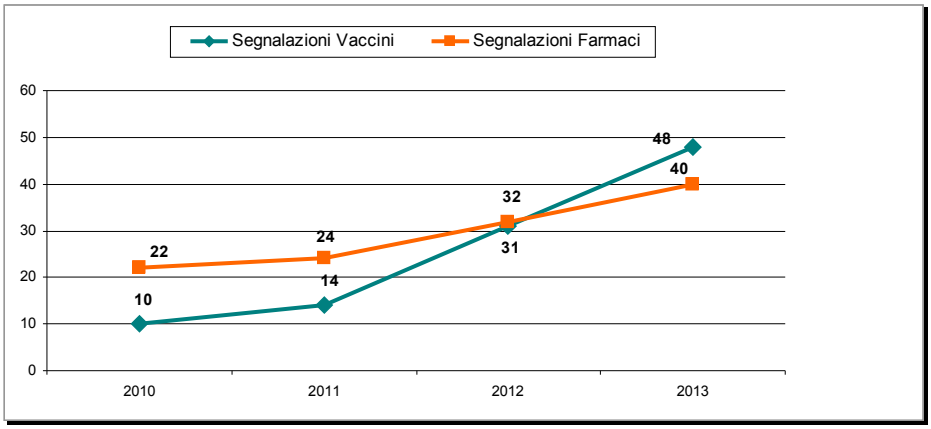
FOCUS SUI VACCINI

Andamento delle segnalazioni dei vaccini

Nell'anno 2013, sul totale di 88 schede di ADR pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma, 48 coinvolgono vaccini, e sono relative nello specifico a 69 vaccini.

In figura 9 è rappresentato l'andamento delle segnalazioni di ADR dei vaccini nel periodo che va dal 2010 al 2013, confrontato con l'andamento delle segnalazioni degli altri farmaci. Si può notare come ci sia stato un incremento importante delle segnalazioni di vaccini a partire dal 2011, superiore rispetto a quello registrato per le segnalazioni di altri farmaci.

Figura 9. Andamento delle segnalazioni per vaccini e farmaci nel periodo 2010-2013 nella'Ausl di Parma

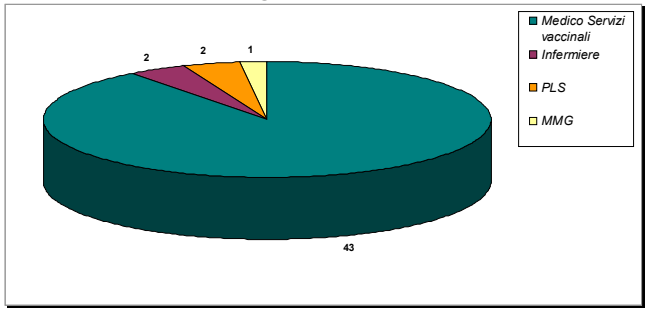


Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Fonte di segnalazione dei vaccini

La maggior parte delle ADRs dei vaccini sono state compilate dai medici dei servizi vaccinali, nello specifico 4 da medici dell'igiene pubblica e 39 da medici della Pediatria di Comunità. Due segnalazioni provengono da pediatri, una da un medico di medicina generale e due da infermieri dei servizi vaccinali.

Figura 10. Distribuzione della fonte di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma- Anno 2013



Fonte Servizio Farmaceutico Territoriale

Vaccini segnalati

Delle 48 segnalazioni pervenute nel 2013 solamente una è grave. Si tratta di un caso di ipertono e perdita di coscienza dovuto alla somministrazione di Boostrix. In molti casi, comunque, si tratta di reazioni note e non gravi, quali reazioni locali relative al sito di somministrazione o febbre.

I vaccini più segnalati sono l'Infanrix Hexa e il Prevenar 13, seguiti dal Polioinfanrix, Gardasil e M-M-Rvaxpro.

Nella tabella sottostante sono riportati tutti i vaccini segnalati con la descrizione della reazione avversa.

FARMACO COINVOLTO NELLA ADR	REAZIONE AVVERSA
BOOSTRIX	IPERTONO, PERDITA DI COSCIENZA
	ESANTEMA ORTICARIOIDE
BOOSTRIX, MENJUGATE	LIPOTIMIA
CERVARIX	DOLORE
	CEFALEA, DOLORE ADDOMINALE
FLUAD	EDEMA, RINITE ACUTA
GARDASIL	CAPOGIRO, CEFALEA
	CEFALEA, SONNOLENZA, VOMITO
	CEFALEA
	CEFALEA
	CEFALEA, NAUSEA

INFANRIX HEXA	APNEA
	ROSSORE, GONFIORE
INFANRIX HEXA, PREVENAR 13	FEBBRE, DOLORE AGLI ARTI
	11 CASI DI FEBBRE
	SONNOLENZA, IRRITABILITA', PIANTO, FEBBRE
	SONNOLENZA, FEBBRE
	FEBBRE, EDEMA, CALORE, ERITEMA
	PIANTO INCONSOLABILE, IPEREMIA, POMFI
	IPEREMIA, EDEMA, ORTICARIA
MENJUGATE	DOLORE,GONFIORE,ROSSORE
M-M-RVAXPRO	FEBBRE, ESANTEMA, DOLORE ARTICOLARE, LINFONODI INGRANDITI
	FEBBRE
	ROSSORE, TUMEFAZIONE
M-M-RVAXPRO, MENINGITEC	ESANTEMA MACULO PAPULARE, ARROSSAMENTO DELLA FARINGE, LINFOADENOMEGALIA, FEBBRE
POLIOINFANRIX	DOLORE, ROSSORE, GONFIORE
	EDEMA, ARROSSAMENTO
	EDEMA, ROSSORE
	DOLORE, TUMEFAZIONE
	TUMEFAZIONE, DOLORE, ROSSORE, EDEMA
	EDEMA, ROSSORE, INDURIMENTO
	PALLORE, SUDORAZIONE, IPERTONO
	TUMEFAZIONE, ERITEMA, CALORE IN SEDE DI INIEZIONE
POLIOINFANRIX, M-M-RVAXPRO	FEBBRE
PREVENAR 13	ERITEMA, EDEMA
TD-IMPSTOFF	EDEMA, ERITEMA, INFIAMMAZIONE LOCALIZZATA
	GONFIORE, ESANTEMA MORBILLIFORME
VARIVAX, MENINGITEC	ESANTEMA BOLLOSO, FEBBRE