

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

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutica Territoriale
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri

Notizie di rilievo:

- **RAPPORTO DELLE SEGNA-
LAZIONI DI SOSPETTA REA-
ZIONE AVVERSA ANNO
2019—AZIENDA USL DI
PARMA**
- **FOCUS SULLE ADRs DA
VACCINI**

Relazione di Farmacovigilanza Anno 2019



SOMMARIO

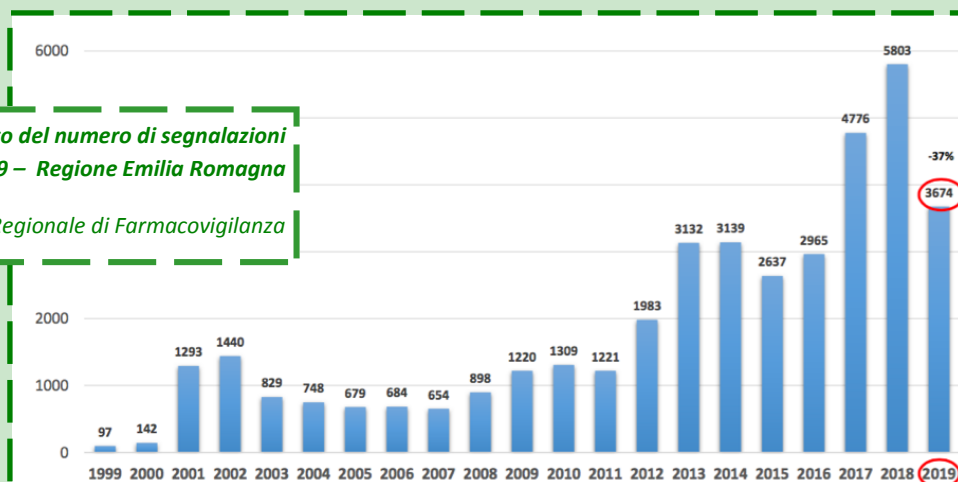
RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA ANNO 2019	Pag. 2
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2019	Pag. 4
FONTE DI SEGNALAZIONE	Pag. 7
GRAVITÀ ED ESITO DELLE ADRs	Pag. 8
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO	Pag. 9
DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI	Pag. 11
SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del 22/11/2013	Pag. 13
FOCUS SUI VACCINI	Pag. 15
FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI	Pag. 15
GRAVITÀ ESITO E VACCINI SEGNALATI	Pag. 16
TIPOLOGIA DI VACCINI SEGNALATI	Pag. 18

RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA ANNO 2019

Nel 2019 in Emilia-Romagna, sono state raccolte **3.674 segnalazioni** di sospetta reazione avversa a farmaci o a vaccini (ADRs), con una diminuzione del 37% rispetto al 2018 (Figura 1).

Figura 1. Andamento del numero di segnalazioni dal 1999 al 2019 – Regione Emilia Romagna

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

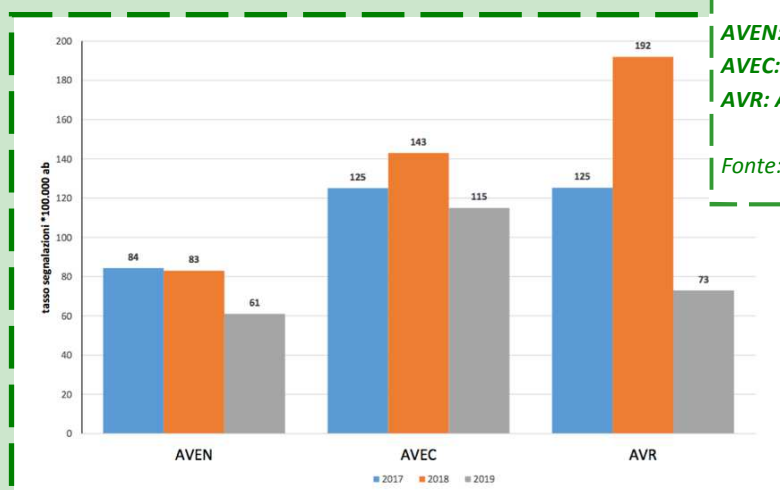


Considerando il numero complessivo di segnalazioni per Area Vasta (AV) di appartenenza delle strutture sanitarie e, tenendo conto della popolazione residente in ciascuna area, si nota come nel 2019 ci sia stata una diminuzione del tasso di segnalazione in tutte e tre le AV rispetto al 2018 e al 2017. Rispetto al 2018 nel 2019 in AVEN si osserva un calo delle segnalazioni del 26,5%, in AVEC del 19,5 e in AVR del 62% (Figura 2).

Figura 2. Tasso di segnalazione (N. segnalazioni x 100.000 ab/anno) per Area Vasta: 2019 vs 2018 vs 2017

AVEN: AV Emilia Nord
AVEC: AV Emilia Centro
AVR: AV Romagna

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza



Tuttavia, nel 2019 si osserva un aumento delle segnalazioni on-line mediante la **piattaforma Vigifarmaco** (71% del totale) *versus* le segnalazioni in formato cartaceo (Figura 3). Questo sottolinea l'aumento di attenzione nei confronti del sistema di segnalazione informatizzato, più pratico e veloce rispetto a quello cartaceo.

Figura 3. Numero di segnalazioni inserite tramite Vigifarmaco o inviate in formato cartaceo nel 2019.

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

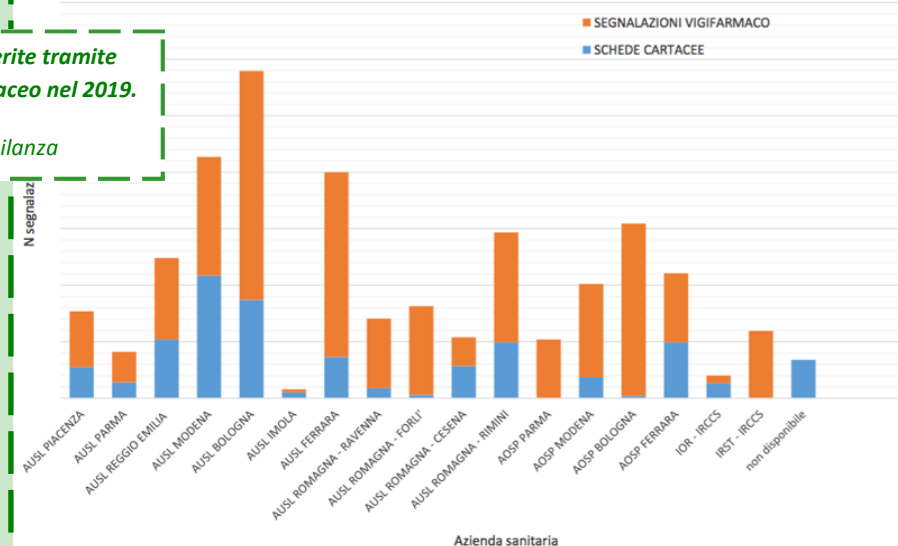
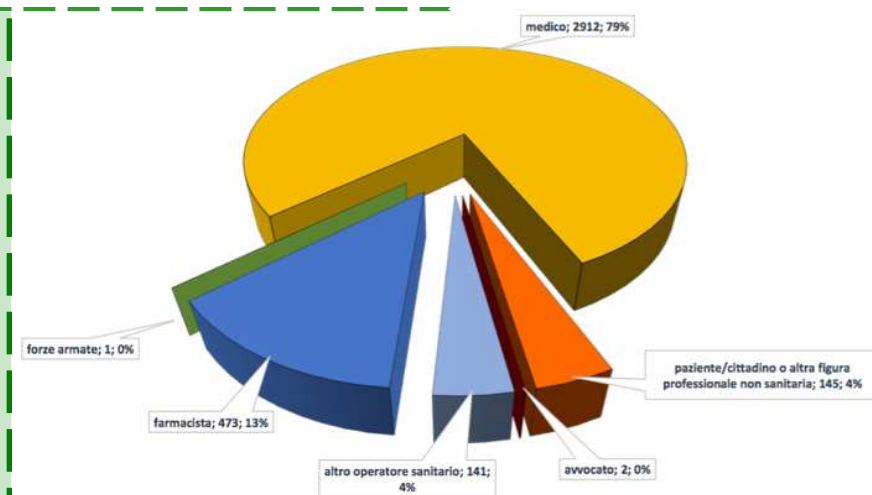


Figura 4. Percentuale di segnalazioni per ruolo del Segnalatore—anno 2019.

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

Come nel 2018, anche nel 2019 il maggior contributo alle segnalazioni è stato apportato soprattutto dai medici (79% delle schede di ADRs nell'anno 2019). Si distinguono poi i farmacisti (13% delle schede di ADRs, in aumento rispetto al 12% del 2018) (Figura 4).



Al fine di incoraggiare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione online di sospette reazioni avverse è disponibile la **“Guida pratica per la segnalazione online di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini”** redatta dal Centro Regionale di FV al seguente link: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare il **“Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza nell'anno 2019”** collegandosi al seguente link:

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/farmacovigilanza/rapporto-sintetico-fv-anno-2019.pdf>



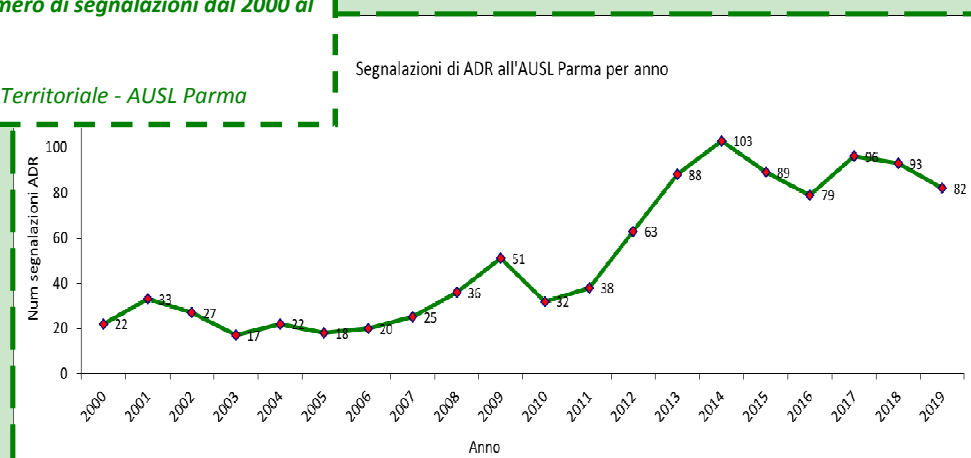
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2019

Le segnalazioni di ADRs pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'AUSL di Parma nel corso del 2019 sono state 82 e hanno coinvolto complessivamente 50 differenti medicinali.

Il **numero totale di segnalazioni nel 2019** è calato rispetto all'anno precedente (93 segnalazioni nel 2018), ma mediamente in linea con il numero di segnalazioni ricevute negli ultimi cinque anni (Figura 5).

Figura 5. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



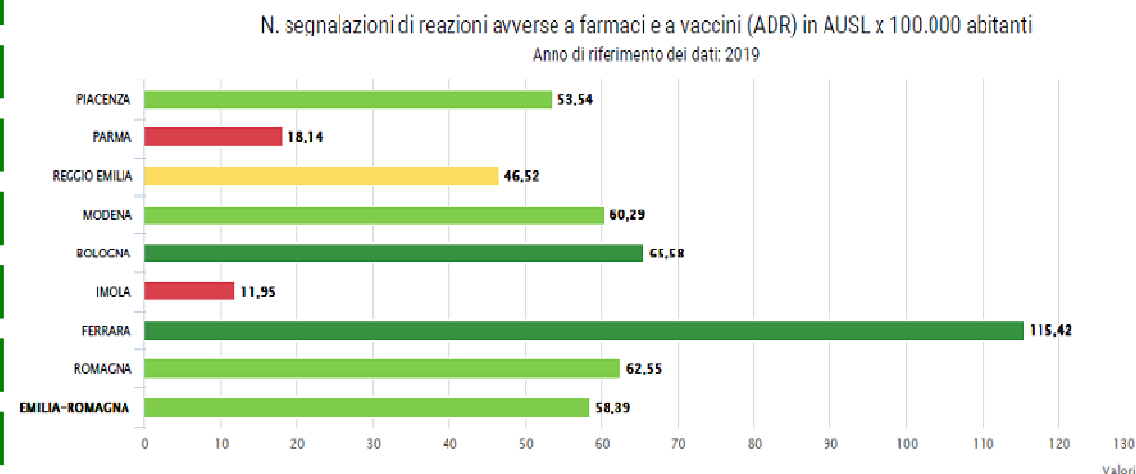
Il calo di segnalazioni riscontrato nel 2019 è riconducibile alla conclusione del progetto biennale multi-centrico regionale di Farmacovigilanza attiva a cui la nostra Azienda ha partecipato nel biennio 2017-2018. Il progetto era rivolto alla popolazione anziana al domicilio e residente nelle CRA (Centri Residenza Anziani) e realizzato con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Medici e operatori sanitari operanti presso le CRA. La partecipazione a progetti di Farmacovigilanza attiva come questo si è dimostrata in più occasioni essere positiva in termini di aumento dell'attenzione alla segnalazione di ADRs da parte degli Operatori Sanitari e dei Medici. Analogamente infatti, un calo fisiologico delle segnalazioni di ADRs si era verificato nel biennio 2015-2016, dopo un picco di segnalazioni nel biennio 2013-2014, in concomitanza con la partecipazione dell'AUSL di Parma a due progetti di Farmacovigilanza attiva.

Nel 2019 il **numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADRs) nell'AUSL di Parma x 100.000 abitanti** è stato 18,14, tra i più bassi a livello regionale (Figura 6).

IND0374 N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL x 100.000 abitanti

L'indicatore valuta la proporzione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) per 100.000 abitanti residenti.

Grafico



Azienda	Numeratore	Denominatore	Valore
PIACENZA	154	287.657	53,54
PARMA	82	452.015	18,14
REGGIO EMILIA	248	533.158	46,52
MODENA	427	708.199	60,29
BOLOGNA	579	882.916	65,58
IMOLA	16	133.876	11,95
FERRARA	400	345.563	115,42
ROMAGNA	705	1.127.101	62,55
EMILIA-ROMAGNA	2.611	4.471.485	58,39

Figura 6. Numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADRs) in AUSL x 100.000 abitanti. Numeratore: num. di segnalazioni di ADRs. Denominatore: Popolazione al denominatore è quella al 1 gennaio dell'anno di riferimento.

Fonte: InSiDER—Indicatori Sanità e Dashboard Emilia Romagna

Nel 2019 la percentuale di segnalazioni inviate tramite la piattaforma online denominata “Vigifarmaco” è stata del 65,85%, dato sensibilmente in diminuzione rispetto al 2018. Dalla nascita del portale Vigifarmaco nel 2015 fino all'anno 2018, la percentuale di segnalazioni pervenute all'AUSL di Parma tramite questa piattaforma è stata in continua crescita, per poi subire un lieve calo nel 2019 (circa – 5%) (Figura 7).

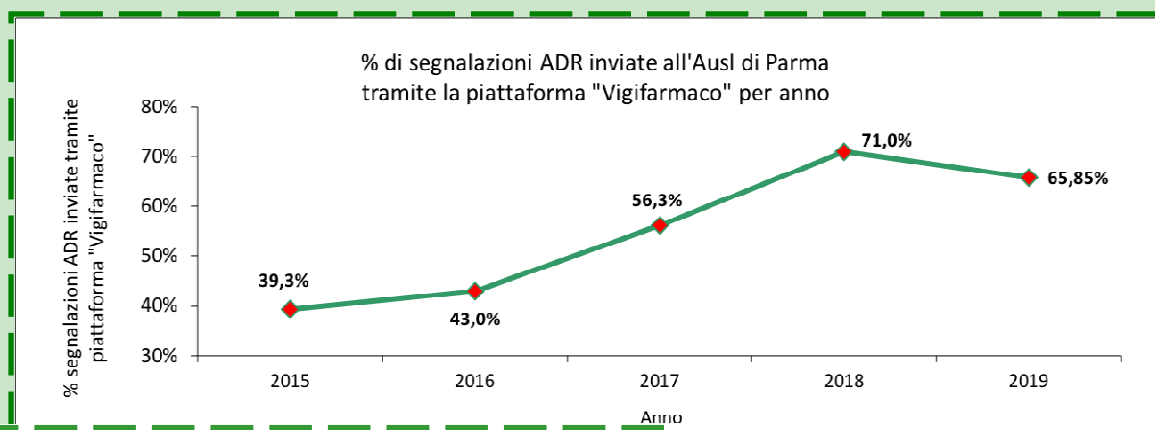


Figura 7. Percentuale delle segnalazioni di ADRs inviate attraverso il portale "VigiFarmaco" - periodo 2015-2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

In Figura 8 viene riportato nel dettaglio il numero di segnalazioni per anno, operando una distinzione tra vaccini e farmaci.

Osservando il grafico possiamo notare che nel 2014 si è verificato un importante aumento delle segnalazioni da vaccino, in concomitanza con la partecipazione dei Servizi di Igiene Pubblica e della Pediatria di Comunità territoriale della nostra Azienda, al progetto di Vaccino-Vigilanza denominato "Vigiwork".

Considerando nel dettaglio l'andamento delle segnalazioni di ADRs da vaccino negli ultimi anni (Figura 8), nel biennio 2015-2016 si è verificato un importante calo delle segnalazioni in concomitanza con la fine del progetto di Vaccino-Vigilanza. Dopo un momentaneo incremento delle segnalazioni da vaccino nel biennio 2017-2018, nel 2019 il numero di segnalazioni è tornato a scendere (31 segnalazioni, 38% del totale).

Per le segnalazioni di ADRs da farmaci, l'andamento è abbastanza stabile dal 2015 ad oggi. Nel 2019 sono state segnalate 51 ADRs da farmaci (circa il 62% delle ADRs pervenute).

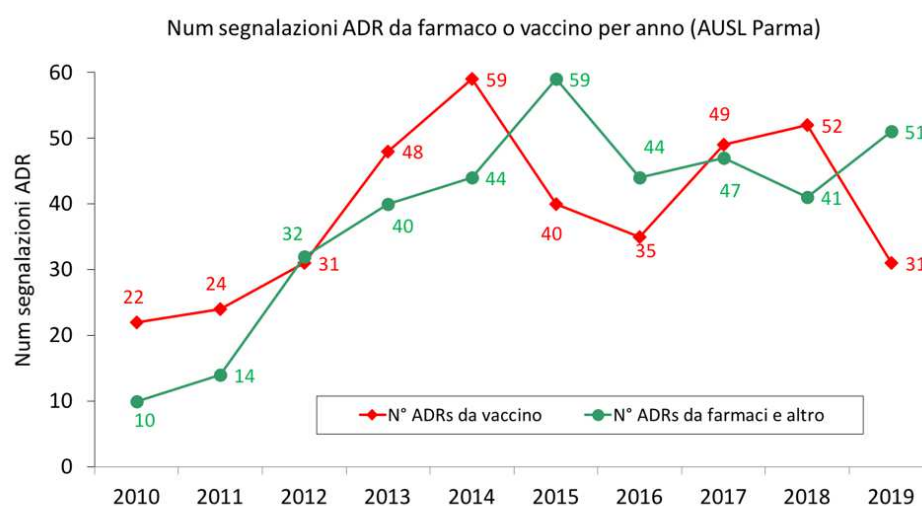


Figura 8. Andamento delle segnalazioni per farmaci e vaccini nel periodo 2010-2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

FONTE DI SEGNALE

La principale fonte di segnalazione è rappresentata dai Medici e in particolare dai Medici Ospedalieri/ Specialisti che hanno compiuto il 36% delle segnalazioni di ADRs pervenute (figura 9).

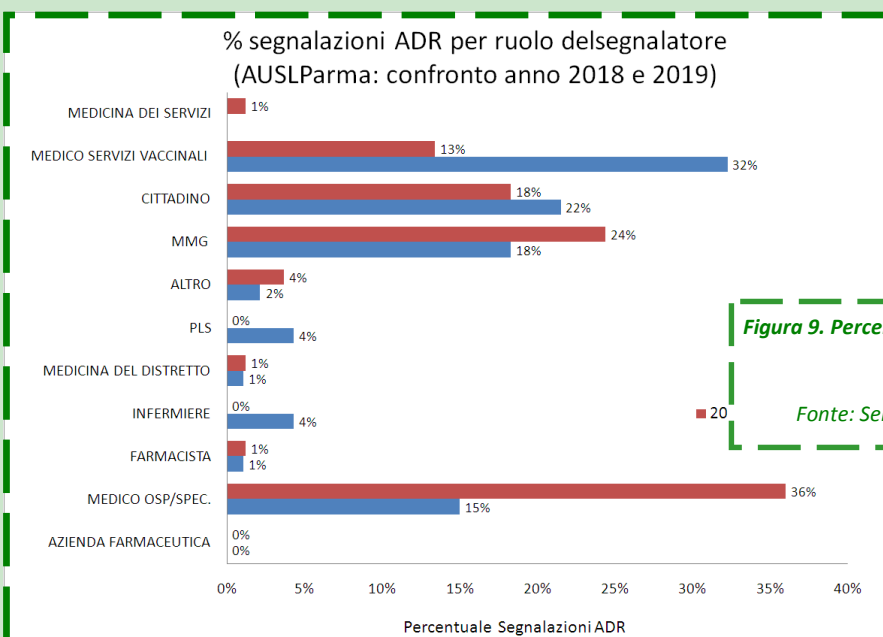


Figura 9. Percentuale di segnalazioni per ruolo del segnalatore - periodo 2018-2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Circa un quinto delle segnalazioni del 2019 sono state fatte dai cittadini e nel 93% dei casi è stata usata la piattaforma on-line Vigifarmaco. Da segnalare che nel 2019 non è stata fatta alcuna segnalazione da parte di infermieri (Figura 10).

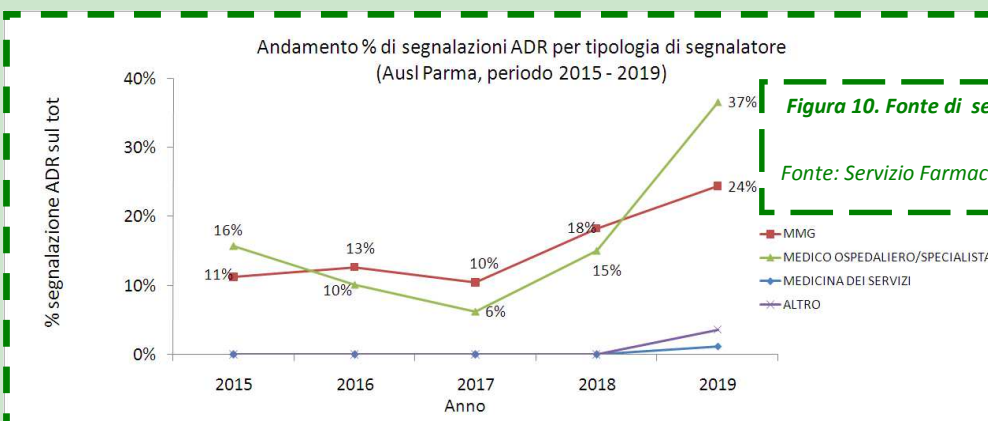
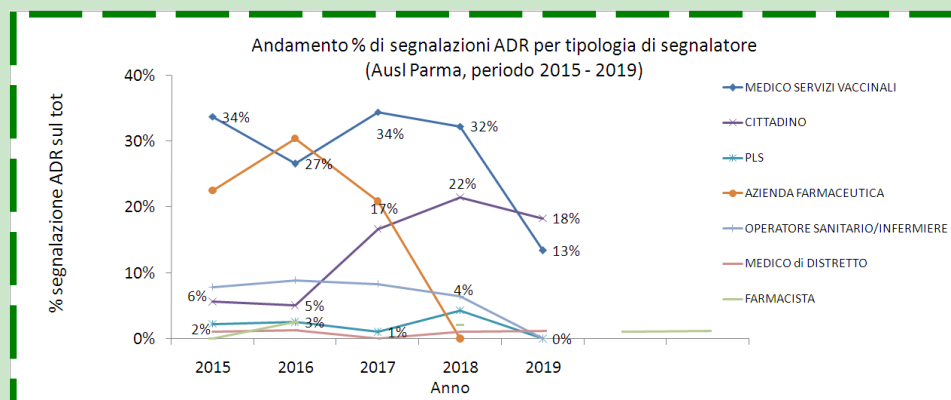


Figura 10. Fonte di segnalazione—andamento 2015-2019.

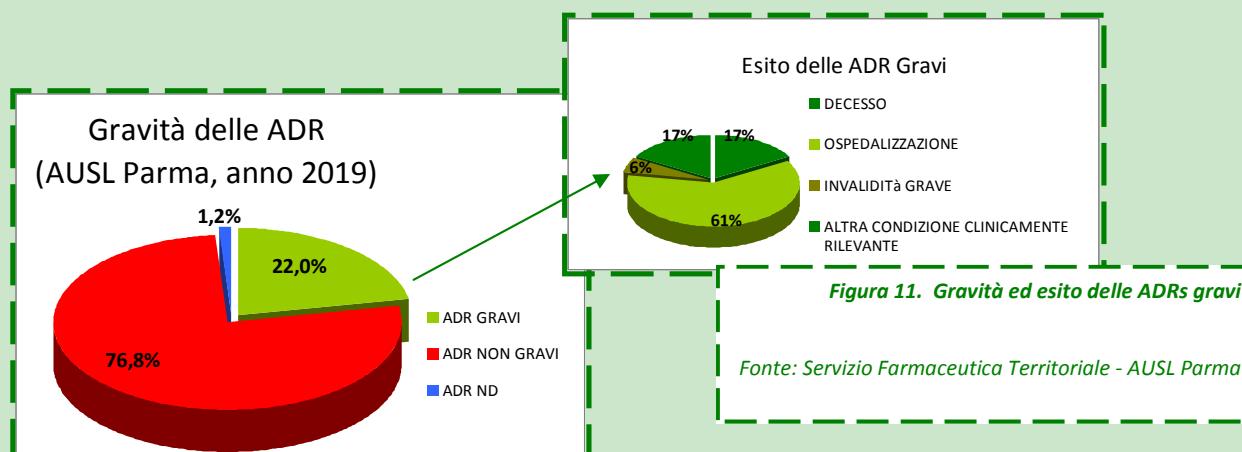
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



GRAVITÀ ED ESITO DELLE ADRs

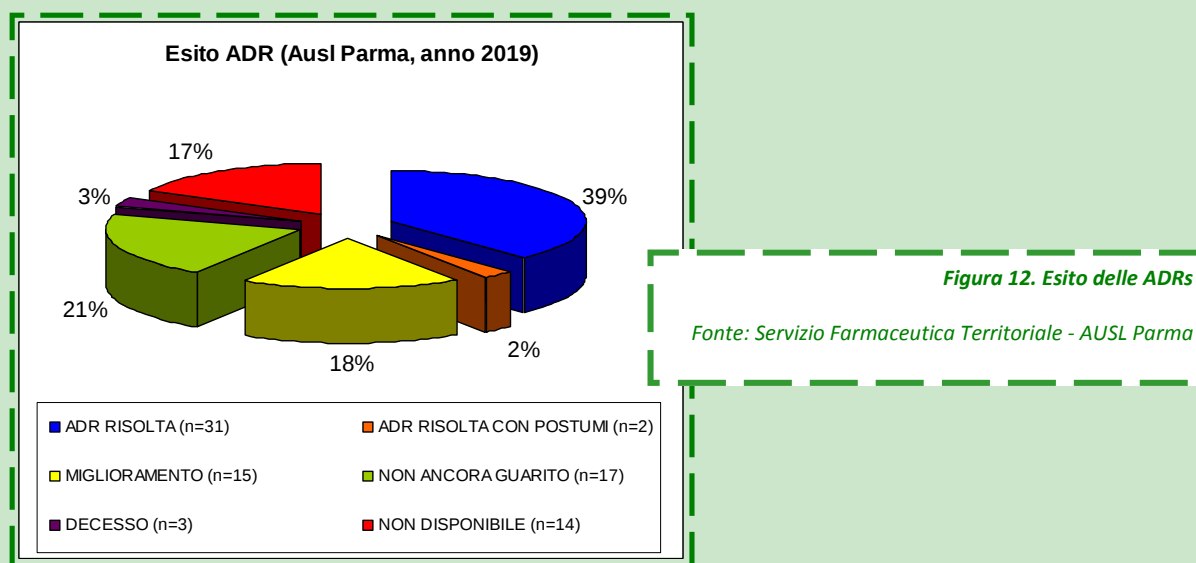
Il 77% (n=63) delle segnalazioni del 2019 sono relative ad ADRs non gravi e il 22% (n=18) ad ADRs gravi, in linea con il trend del 2018, mentre per 1 ADRs la gravità non è stata definita (figura 11).

Tra le gravi, 11 (61%) hanno determinato ospedalizzazione, 1 (6%) ha causato invalidità grave e 3 (17%) hanno causato un'altra condizione clinicamente rilevante. In 3 casi (17%) si è verificato il decesso del paziente (Figura 11).



Nel 39% dei casi (n=31) si   verificata la risoluzione completa dell'ADR e nel 18% un miglioramento (n=15). Nel 2% dei casi (n=2) l'ADR si   risolta con postumi, nel 21% (n=17) la reazione   rimasta invariata o   peggiorata e nel 3% si   verificato il decesso del paziente (Figura 12).

Dei 3 casi di decesso, in 2 segnalazioni il decesso   stato imputato alla reazione avversa, mentre in una segnalazione si riporta che il farmaco pu  aver contribuito al decesso.



DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO

Nel 2019 le segnalazioni di ADRs hanno coinvolto in percentuale maggiore le femmine (n= 46 segnalazioni; 56%) rispetto ai maschi (n=36 segnalazioni; 44%) (Figura 13).

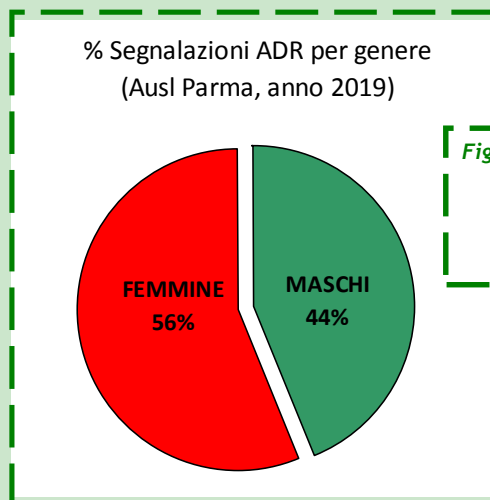


Figura 13. Distribuzione in % delle segnalazioni di ADRs in base al genere.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

L'età è stata indicata nel 100% delle segnalazioni (Figura 14).

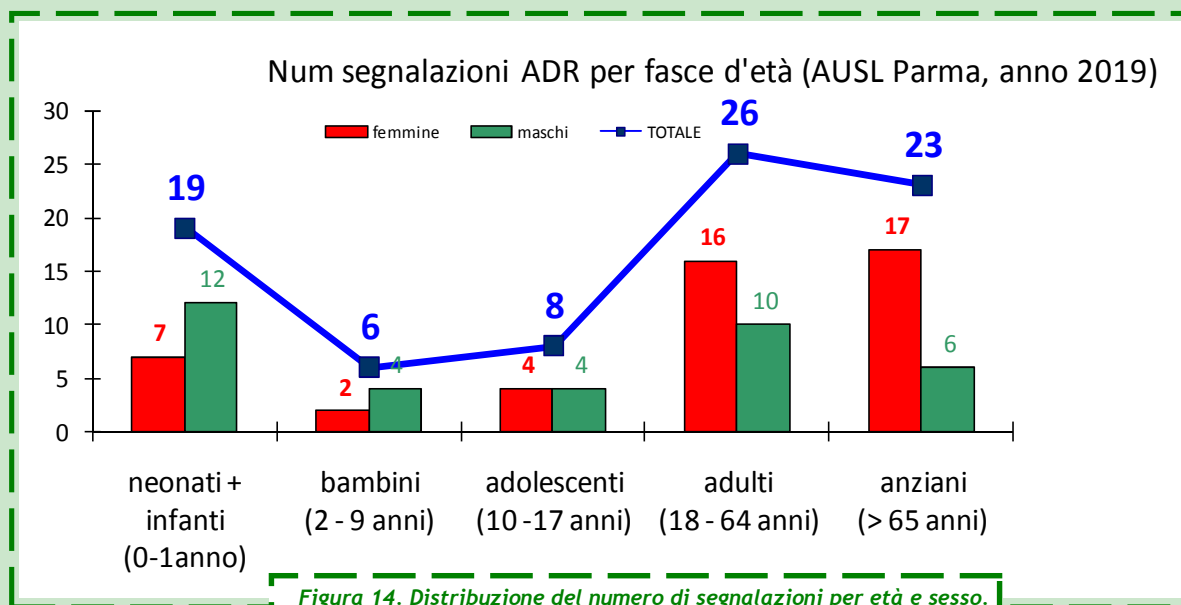


Figura 14. Distribuzione del numero di segnalazioni per età e sesso.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

POPOLAZIONE PEDIATRICA-ADOLESCENZIALE

Nel 2019 le segnalazioni di ADRs che coinvolgono la fascia più giovane della popolazione (0-17 anni) rappresentano il 40% (n=33 segnalazioni) sul totale di quelle pervenute e nel 82% dei casi riguardano i vaccini (n=27) (Figura 15).

Il 42% delle segnalazioni (n=14) sono state inviate dai MMG, il 33% (n=11) da Medici Specialisti e il 6% (n=2) da Medici dei Servizi Vaccinali, mentre il 12% (n=4) è stato direttamente segnalato dai cittadini. Le restanti segnalazioni sono state inviate da Medici Ospedalieri (n=1; 3% del totale) e farmacisti (n=1; 3% del totale).

POPOLAZIONE ADULTA

La popolazione maggiormente coinvolta nella segnalazione di ADRs nel 2019 si conferma essere quella adulta (18-64 anni) analogamente al periodo dal 2015 al 2018. Le segnalazioni che coinvolgono questa fascia di popolazione rappresentano il 32% (n=26) sul totale e riguardano per il 15% vaccini (n=4) e per l'85% altri farmaci (n=22) (Figura 15).

Le segnalazioni riguardanti i vaccini sono state inviate tutte dai Medici/Operatori dei servizi vaccinali. Le segnalazioni relative agli altri farmaci nel 36% dei casi (n=8 segnalazioni) sono state fatte da Medici Specialisti e nel 32% (n=7) direttamente dai cittadini. Nei rimanenti casi le segnalazioni sono state inoltrate dai Medici dei Servizi Vaccinali (n=3; 14%), dai MMG (n=3; 14%) e dai Medici della Medicina dei Servizi (n=1; 4%).

POPOLAZIONE ANZIANA

Le segnalazioni che nel 2019 hanno riguardato la popolazione anziana sono state il 28% (n=23) del totale e sono state tutte relative a farmaci (Figura 15).

Nel 43% dei casi sono state inviate da Medici Specialisti (n=10), il 13% da MMG (n=3), il 9% da Medici dei Servizi Vaccinali (n=2) e il 4% da Medici del Distretto (n=1). In questa fascia di popolazione, le segnalazioni effettuate direttamente dai cittadini sono state il 17% (n=4).

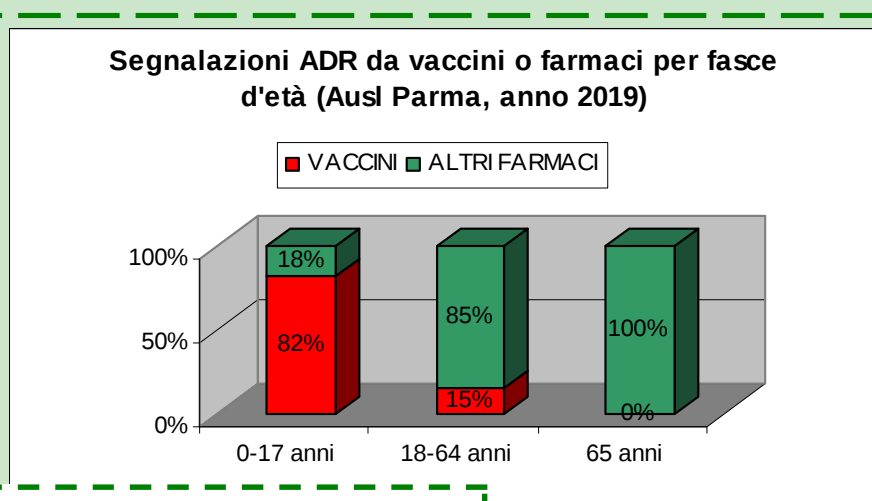


Figura 15. Percentuale di segnalazioni ADRs da vaccino o da farmaco in relazione alle fasce d'età sul totale segnalazioni per la stessa fascia di età

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI

Le 82 segnalazioni di sospetta ADR del 2019 hanno coinvolto un totale di 50 differenti medicinali (sulla base dell'ATC di 5° livello):

- in 31 casi (38% del totale) si è trattato di vaccini, di cui 3 casi inerenti al vaccino anti-influenzale,
- in 2 casi (2% del totale) si è trattato di un mezzo di contrasto (Figura 16).

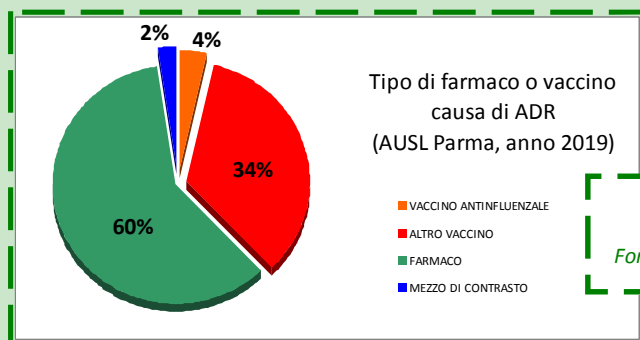


Figura 16. Farmaci sospetti di ADRs—anno 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

La Figura 17 rappresenta il numero di ADRs per classe Anatomico Terapeutico Chimica (ATC) di 1° livello del medicinale potenzialmente sospetto.

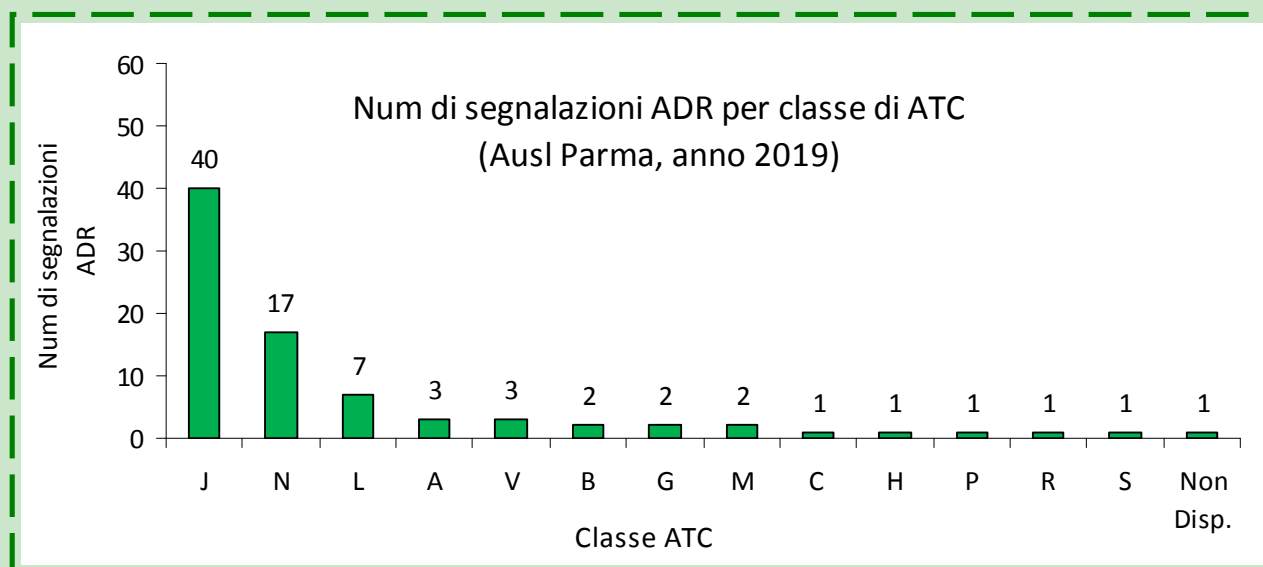


Figura 17. Farmaci sospetti, raggruppati in base alla classificazione ATC di primo livello.

J = Antimicrobici generali per uso sistemico
 N = Sistema nervoso
 L = Antineoplastici ed Immunomodulatori
 A = Apparato gastrointestinale e metabolismo
 B = Sangue ed Organi Emopoietici
 C = Sistema cardiovascolare
 G = Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
 R = Apparato Respiratorio
 D = Dermatologici
 M = Sistema muscolo-scheletrico
 V = Vari

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Il 49% dei medicinali segnalati appartengono alla classe ATC J (antimicrobici per uso sistemico) e in 35 casi su 40 si tratta di vaccini.

Gli altri farmaci maggiormente coinvolti sono riportati in Tabella 1.

Tabella 1. Farmaco per ciascuna classe ATC e numero di segnalazioni per ciascun farmaco—anno 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

CLASSE ATC N <i>Farmaci del sistema nervoso</i>	N° SEGNALAZIONI ADRs
Aripiprazolo	2
Citalopram	1
Olanzapina	2
Pramipexolo	4
Quetiapina	4
Risperidone	1
Ropinirolo	2
Tramadolo	2
CLASSE ATC L <i>Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori</i>	N° SEGNALAZIONI ADRs
Adalimumab	1
Bicalutamide	1
Infliximab	1
Leflunomide	1
Paclitaxel	1
Sorafenib tosilato	1
Triptorelina acetato	1
CLASSE ATC A <i>Farmaci dell'Apparato Gastrointestinale e Metabolismo</i>	N° SEGNALAZIONI ADRs
Dulaglutide	1
Metformina e vildagliptin	1
Senna foglia glucosidi puri	1
CLASSE ATC B <i>Farmaci del Sangue ed Organi Emopoietici</i>	N° SEGNALAZIONI ADRs
Enoxaparina sodica	2

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

La Regione Emilia Romagna a Novembre 2013 ha emanato la circolare n°18 che prevede la possibilità da parte del Medico curante di sostituire i farmaci a brevetto scaduto erogati in Distribuzione Per Conto (DPC) solo quando si ritiene che, 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 equivalente distribuito in DPC.

Nel 2019 le segnalazioni pervenute ai sensi della circolare regionale n. 18 del 2013 sono state 16 (n=15 nel 2018, n=3 nel 2017 e n=7 nel 2016).



Nella Tabella 2 vengono riportati in dettaglio i casi segnalati ai sensi della circolare regionale n°18 del 2013 . Nel 62,5% dei casi la segnalazione di ADRs è stata inviata dal MMG e nel 37,5% da Medici Ospedalieri/Specialisti.

Tabella 2. ADRs segnalate ai sensi della circolare regionale 18 del 22/11/2013.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

<u>VIGIFARMACO</u>	<u>ETÀ</u>	<u>SESSO</u>	<u>DESCRIZIONE ADRs</u>	<u>FARMACO COINVOLTO NELL'ADRs</u>	<u>GRAVITÀ</u>	<u>SEGNALATORE</u>
SI	54 anni	F	Astenia, Malessere	ANASTROZOLO TEVA, 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	NON GRAVE	MMG
SI	17 anni	M	Ritardo psicomotorio, Incontinenza urinaria, Incontinenza di feci	ARIPIPRAZOLO ACCORD	NON GRAVE	MEDICO SPEC.
NO	50 anni	F	Stordimento mentale, Difficoltà di deambulazione, Malessere generale, Edema delle mani, Disturbo dell'eloquio, Prurito diffuso	ARIPIPRAZOLO AUROBINDO 15 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	NON GRAVE	MMG
SI	85 anni	M	Astenia, secchezza gengivale, mal di testa con sensazione di pesantezza, secchezza delle mucosa, dolore, infiammazione	BICALUTAMIDE	NON GRAVE	MEDICO SPEC.
NO	75 anni	F	Prurito diffuso	LEFLUNOMIDE	NON GRAVE	MMG
SI	60 anni	M	Frenesia, Astenia	PRAMIPEXOLO	NON GRAVE	MMG
SI	67 anni	F	Astenia, debolezza degli arti inferiori, bradicinesia	PRAMIPEXOLO SANDOZ 1,05	NON GRAVE	MMG
NO	48 anni	F	Appetito aumentato, Rigidità degli arti, Tremore	PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH	GRAVE	MMG
NO	67 anni	F	Pirosi	PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH	NON GRAVE	MMG
SI	88 anni	M	Reazione a farmaco paradossa	QUETIAPINA	NON GRAVE	MEDICO SPEC.
SI	77 anni	F	Effetto di farmaco variabile	QUETIAPINA 50MG RP	NON GRAVE	MEDICO SPEC.
SI	47 anni	M	Insonnia, Narcolessia, Sedazione	QUETIAPINA ACCORD, "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	NON GRAVE	MEDICO SPEC.
SI	87 anni	F	Orticaria	QUETIAPINA MYLAN	NON GRAVE	MMG
SI	17 anni	M	Dolore addominale, Cefalea	RISPERIDONE TEVA	NON GRAVE	MEDICO SPEC.
SI	67 anni	F	Nausea, vomito, epigastralgia e vertigini	ROPINIROLO 8 MG	NON GRAVE	MMG
NO	72 anni	F	Nausea, vomito, scialorrea	ROPINIROLO KRKA 4 MG	NON GRAVE	MMG

FOCUS SUI VACCINI

Nell'anno 2019, 31 schede di segnalazione hanno riguardato i vaccini. Pertanto, la percentuale di segnalazioni di ADRs da vaccini sul totale (38%) è stata in calo rispetto al triennio precedente (53% per il 2018, 51% per il 2017 e 44% per il 2016) (Figura 18).

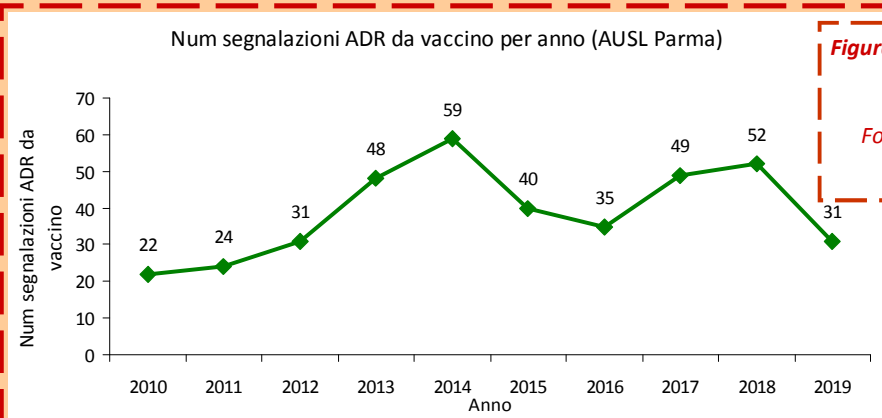


Figura 18. Andamento delle segnalazioni da vaccini—periodo 2010-2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

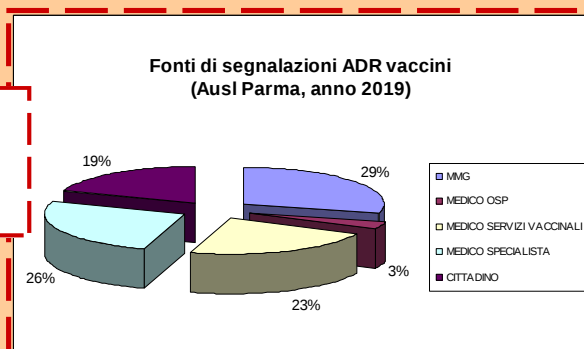
FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI

La principale fonte di segnalazione di ADRs da Vaccino è rappresentata dai MMG (n=9 segnalazioni) , dai Medici Specialisti (n=8), dai Medici dei Servizi vaccinali (n=7) e dai Medici Ospedalieri (n=1) che hanno segnalato, complessivamente, l'81% di ADRs da vaccino. I cittadini rappresentano il 19% dei segnalatori, in aumento rispetto agli anni precedenti (13% nel 2018 e 14% nel 2017) (Figura 19).

La quasi totalità delle segnalazioni di ADRs da vaccini (n=29, 94% del totale) è pervenuta attraverso il portale Vigifarmaco, dato in netto aumento rispetto al 2018 (83%) e 2017 (86%) (Figura 20).

Figura 19. Distribuzione della fonte di segnalazione dei vaccini - Anno 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Percentuale ADRs da vaccino segnalate attraverso la Vigifarmaco (AUSL Parma)

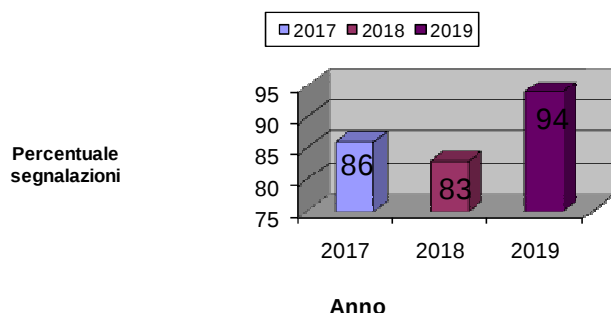


Figura 20. Percentuale di segnalazioni ADRs da vaccini mediante la piattaforma Vigifarmaco - Triennio 2017-2018-2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

GRAVITÀ ED ESITO

Nel 2019 cinque segnalazioni di ADRs da vaccino sono state classificate come gravi (16%). In 4 casi (80% dei casi gravi) era coinvolto il vaccino contro il meningococco di tipo B, mentre in un caso l'Antigene pertossico purificato in associazione con anatossine.

In 4 situazioni (n=3 provocate da vaccino contro il meningococco di tipo B e n=1 dovuta all'Antigene pertossico purificato in associazione con anatossine) il paziente è stato ricoverato in ospedale. Nel quinto caso di ADRs grave, correlato al vaccino contro il meningococco di tipo B, si è verificata una condizione clinicamente rilevante.

L'ospedalizzazione è stata risolutiva per 4 ADRs gravi (in 2 situazioni l'ADR grave si è risolta con postumi), mentre nel caso di situazione clinicamente rilevante il paziente non era ancora guarito al momento della sottomissione della segnalazione.

Il numero di schede con esito non disponibile, è rimasto invariato rispetto al 2018: si tratta del 13% delle segnalazioni, che rappresenta un valore dimezzato rispetto a 3 anni fa (26% del 2016), indice di un miglioramento della qualità delle segnalazioni inviate (Figura 21).

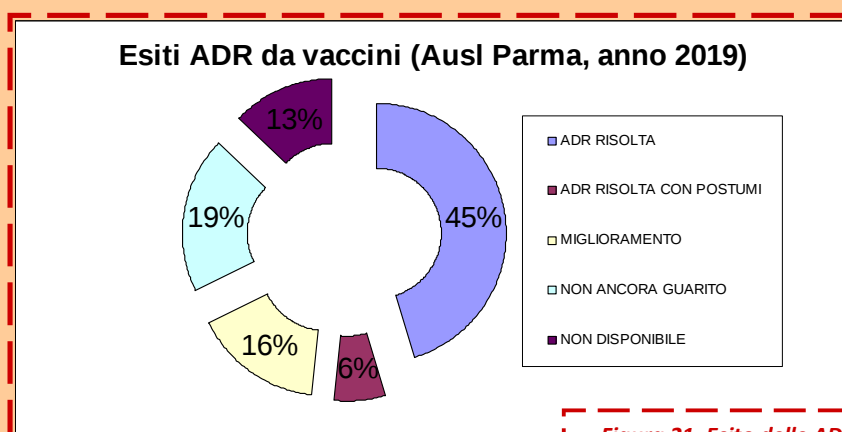


Figura 21. Esito delle ADRs da vaccino - Anno 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Per una panoramica completa sui vaccini potenzialmente coinvolti nelle ADRs e le descrizioni delle rispettive ADRs oggetto di segnalazione si rimanda alla Tabella 3 alla pagina che segue.

Tabelle 3. Vaccini potenzialmente coinvolti nelle segnalazioni di ADRs e descrizione delle rispettive reazioni oggetto di segnalazione—anno 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

<u>DESCRIZIONE ADRs</u>	<u>ATC 5° LIVELLO</u>	<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>
Edema delle palpebre	J07AH09	Vaccino contro meningococco tipo B
Ponfi	J07AH09	Vaccino contro meningococco tipo B
Pianto persistente, Febbre	J07AH09	Vaccino contro meningococco tipo B
Febbre, Tremori	J07AH09	Vaccino contro meningococco tipo B
Artralgia, Febbre	J07AJ52	Antigene pertossico purificato, in associazione con anatossine
Gonfiore NAS, Rossore, Cefalea, Nausea, Dolore, Febbre, Tachicardia, Tremore	J07AL01	Vaccino pneumococcico polisaccaridico
Episodio di apnea, Cianosi, Ecchimosi in sede di iniezione, Rigidità, Sguardo fisso	J07AL02	Vaccino pneumococcico
Diarrea, nausea, piressia	J07AM52	Tribaccine
Febbre, Crisi convulsiva	J07BB02	Vaccino influenza preparato con virus frammentati inattivato
Varicella	J07BD52	Vaccino morbillo, parotite e rosolia vivo
Petecchie	J07BD52	Vaccino morbillo, parotite e rosolia vivo
Dolore articolare, Astenia, Dolore muscolare, Febbre, Eruzione cutanea, Rosolia	J07BD52	Vaccino morbillo, parotite e rosolia vivo
Esantema, Tic motorio	J07BD52	Vaccino morbillo, parotite e rosolia vivo
Rossore, Edema, Ponfi	J07BD54	Vaccino morbillo, parotite, rosolia e varicella vivo attenuato
Convulsioni febbrili	J07BD54	Vaccino morbillo, parotite, rosolia e varicella vivo attenuato
Orticaria	J07BD54	Vaccino morbillo, parotite, rosolia e varicella vivo attenuato
Esantema morbilliforme	J07BD54	Vaccino morbillo, parotite, rosolia e varicella vivo attenuato
Irritabilità, Febbre, Esantema, Inappetenza	J07BD54	Vaccino morbillo, parotite, rosolia e varicella vivo attenuato
Sangue nelle feci	J07BH01	Vaccino Rotavirus, vivo attenuato
Colica, Diarrea	J07BH01	Vaccino Rotavirus, vivo attenuato
EMATOCHIEZIA, feci mucose	J07BH01	Vaccino Rotavirus, vivo attenuato
Dolore addominale, Pianto anormale, Sangue nelle feci, Feci con muco	J07BH02	Vaccino Rotavirus, pentavalente, vivo, riassortante
Sangue nelle feci, Feci con muco	J07BH02	Vaccino Rotavirus, pentavalente, vivo, riassortante
Sangue nelle feci, Feci mucose	J07BH02	Vaccino Rotavirus, pentavalente, vivo, riassortante
Sangue nelle feci, Feci con muco	J07BH02	Vaccino Rotavirus, pentavalente, vivo, riassortante
Eritema, Lesione, Prurito	J07BM01	Vaccino Papillomavirus umano
Testa pulsante	J07BM03	Vaccino Papillomavirus (tipi umani 6, 11, 16, 18)
Gonfiore dell'arto	J07CA09	Vaccino Difterite, Haemophilus influenzae B, Pertosse, Poliomielite, Tetano, Epatite B
Bronchiolite, disidratazione, gastroenterite, virus gastrico, sonno disturbato, perdita di peso, esofagite, reflusso gastroesofageo	J07CA09	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico) + vaccino poliomielitico inattivato + vaccino epatitico B
Bronchiolite, disidratazione, gastroenterite acute, virus gastrico, sonno disturbato, perdita di peso, infezione delle vie urinarie da escherichia, inappetenza	J07CA09	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico) + vaccino poliomielitico inattivato + vaccino epatitico B
Gonfiore NAS, Rossore, Tumefazione	J07CA09	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico) + vaccino poliomielitico inattivato + vaccino epatitico B

TIPOLOGIA DI VACCINI SEGNALATI

Nel grafico seguente vengono riportati i vaccini che sono stati oggetto di segnalazione di ADRs nel 2019, raggruppati per principio attivo (Figura 22).

I vaccini maggiormente segnalati sono quelli utilizzati nell'immunizzazione contro morbillo, parotite, rosolia e varicella (16%), quelli utilizzati per la vaccinazione primaria e di richiamo (booster) di neonati e bambini contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattia causata da *Haemophilus influenzae* tipo B (13%), quelli per l'immunizzazione attiva dei lattanti per la prevenzione della gastroenterite dovuta a infezione da rotavirus (13%) e il vaccino contro il meningococco tipo B.

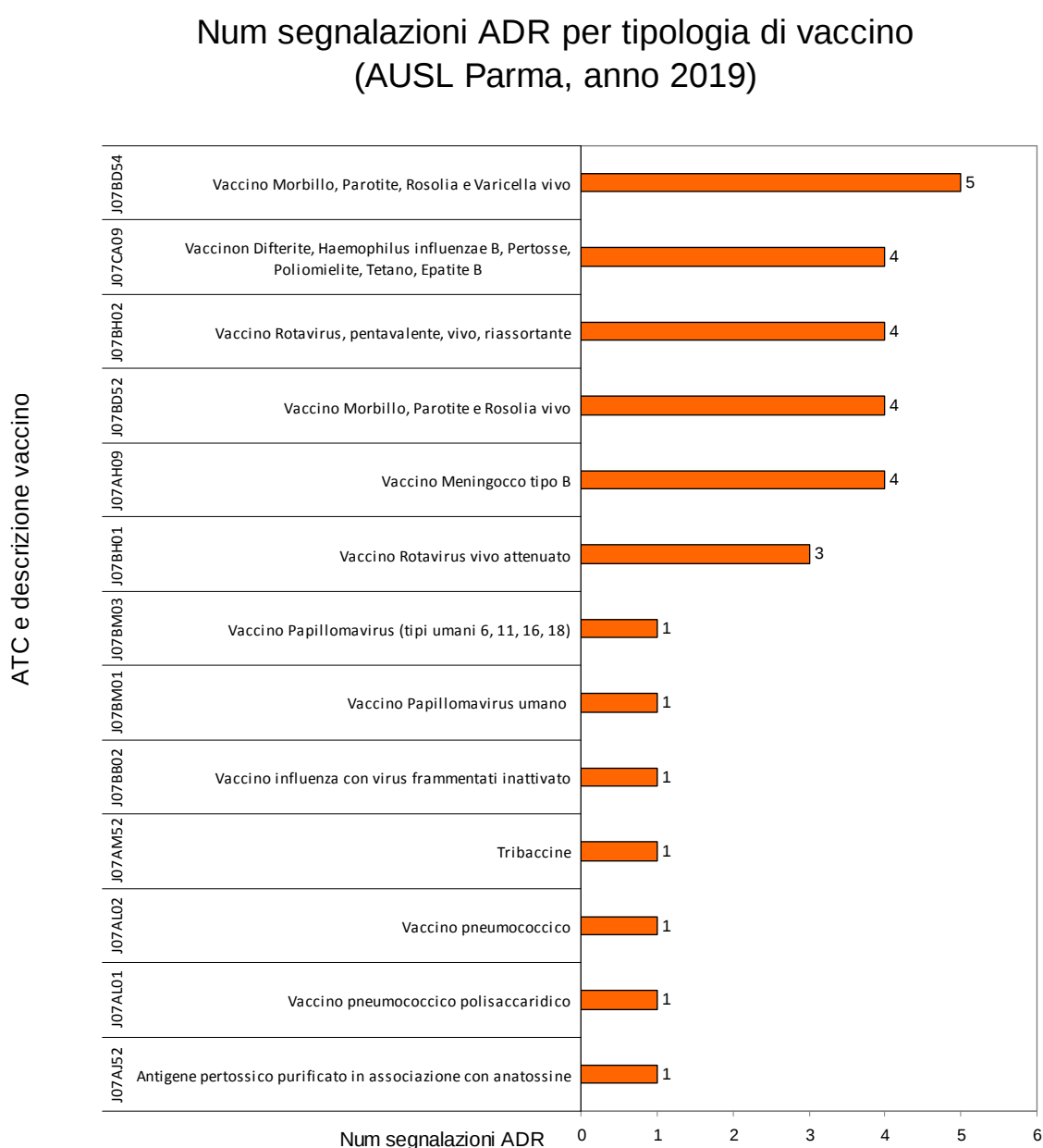


Figura 22. Tipologia di vaccini e rispettivo numero di ADRs segnalate—anno 2019

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Redazione a cura di:
Dott.ssa Giovanna Negri
Dott.ssa Irene Proscia
Dott.ssa Elsa Russi
Dott.ssa Claudia Hasa

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Servizio Farmaceutica Territoriale
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri
Viale Basetti 8, 43121 Parma
Tel. 0521-393285
farmaceutica.territoriale@ausl.pr.it