

RAPPORTO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA IN PUGLIA NELL'ANNO 2024



REGIONE
PUGLIA

ASL BT

PugliaSalute



A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Puglia.

La stesura del presente rapporto è stata curata da:

Dott.ssa Federica Di Piero (Dirigente Farmacista ASL BT)

Dott.ssa Domenica Ancona (Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL BT)

L'analisi si basa sui dati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)
nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2024 e il 31 dicembre 2024.

Responsabile Farmacovigilanza Regione Puglia:

Dirigente Sezione Farmaci, Dispositivi medici, Assistenza integrativa **Dott. Paolo STELLA**

Referente del CRFV e Responsabile Scientifico di Farmacovigilanza:

Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL BT **Dott.ssa Domenica ANCONA**

Gruppo di lavoro di Vaccinovigilanza Regione Puglia: Pasquale STEFANIZZI (referente regionale), Silvio TAFURI, Sabrina LATTANZIO, Benedetta REFOLO, Fabio AMORUSO, Lorenza MOSCARA, Claudia PALMIERI, Andrea MARTINELLI, Antonio DI LORENZO, Arianna DELLE FONTANE, Antonella CARBONARA, Cristina BELLOMO, Chiara SCALTRITO, Chiara NOVIELLO, Martina MINELLI

RESPONSABILI LOCALI DI FARMACOVIGILANZA E DEPUTY DELLE STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA

Almagrazia Giannandrea

Francesca Sonnante

Giuseppina Suma

Angela Bove

Francesca Vittoria Rizzi

Annamaria Pia Terlizzi

Andrea Ciaccia

Antea Maria Pian Mangano

Paola Civino

Francesca Baldari

Maria Patrizia Pasculli

Maria Grazia Dimaggio

Margherita Padovano

Rosanna Stea

Antonio Siniscalco

Valentina Stelluto

Annalucia Biancofiore

Martina Cortelletti

Alessandra Cippone

Maria Ruccia

Annalisa Marchetto

Concetta Calabro'

Simona Ferraiuolo

Pietro Trisolini

Laterza Marcella

Antonia Giuseppa Ferraro

Andamento delle segnalazioni

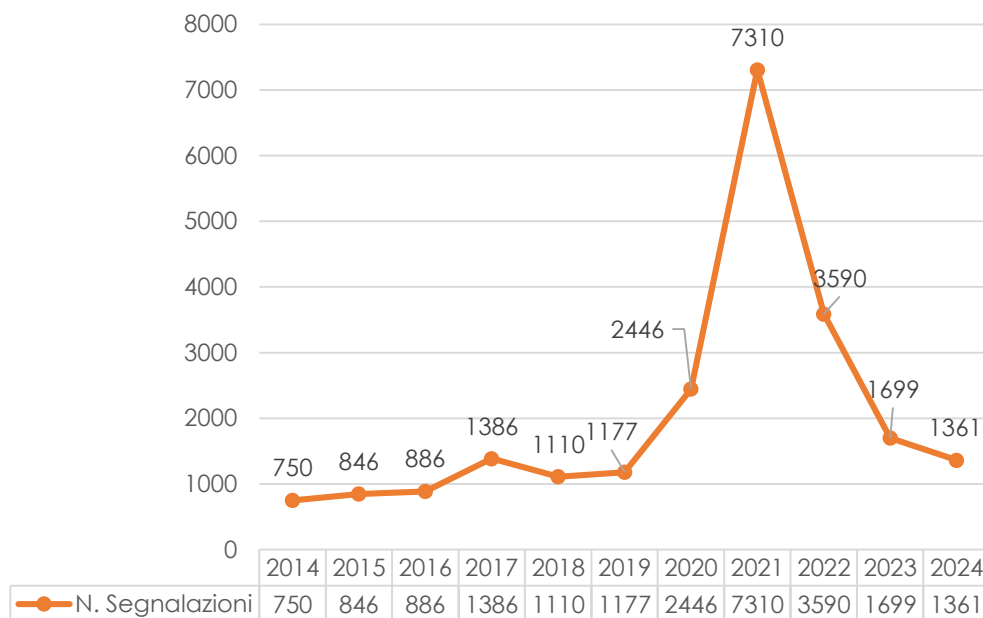


Figura 1. Andamento temporale del numero di segnalazioni nel decennio 2014 – 2024 in Puglia – fonte RNF

Nel presente rapporto vengono presentati i dati riguardanti le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e vaccini (AEFI) nella Regione Puglia durante l'anno 2024. L'analisi si basa sui dati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2024 e il 31 dicembre 2024.

Nel corso dell'anno sono state inserite nella RNF n. **1.361** di cui n.198 (15%) contengono almeno una ADR/AEFI grave (N.B.: ogni segnalazione può contenere più ADRs/AEFIs tra gravi e non gravi).

In Puglia, complessivamente, nel 2024 l'80% delle segnalazioni inserite in RNF sono segnalazioni "spontanee", il 19% sono riconducibili a segnalazioni "da studio", l'1% sono da "altro".

In Figura 1 è illustrato l'andamento delle segnalazioni nell'ultimo decennio (2014-2024).

Confronto n. segnalazioni 2024 vs 2023

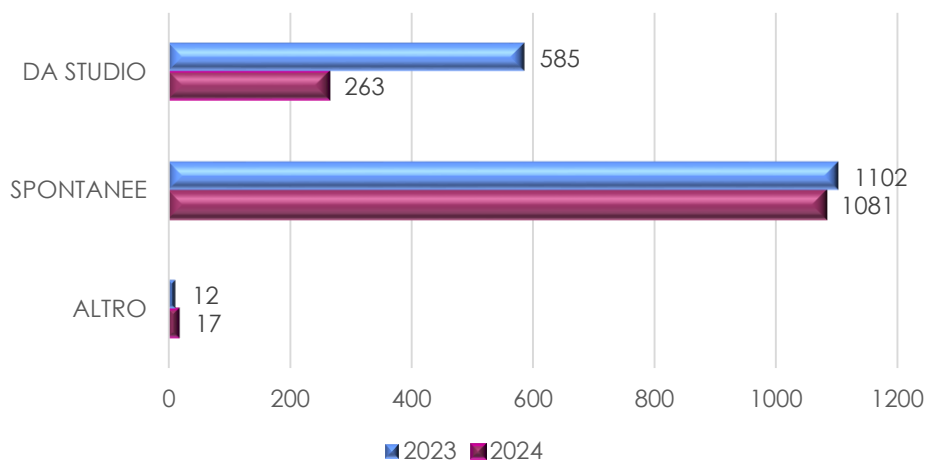


Figura 2. Confronto del tipo di segnalazione (spontanea, da studio, altro) nel 2024 vs 2023 in Puglia - fonte RNF

Rispetto al 2023 si registra una diminuzione del 20% nel numero complessivo di segnalazioni, ascrivibile soprattutto ad un calo del 55% del numero di segnalazioni Da Studio, dovute alla chiusura di uno dei Progetti di Farmacovigilanza attiva in Puglia.

Regione	2023	2024	Δ%
ABRUZZO	149	149	0%
BASILICATA	23	178	674%
CALABRIA	365	191	-48%
CAMPANIA	9894	7705	-22%
EMILIA ROMAGN	2529	3191	26%
FRIULI V. GIULIA	913	722	-21%
LAZIO	1242	1424	15%
LIGURIA	244	251	3%
LOMBARDIA	6118	3934	-36%
MARCHE	327	282	-14%
MOLISE	224	116	-48%
P.A. BOLZANO	163	144	-12%
P.A. TRENTO	155	146	-6%
PIEMONTE	1127	1137	1%
PUGLIA	1699	1361	-20%
SARDEGNA	480	538	12%
SICILIA	5162	5572	8%
TOSCANA	5710	4599	-19%
UMBRIA	234	349	49%
VALLE D'AOSTA	16	24	50%
VENETO	4359	4737	9%
ITALIA	41133	36750	-11%

Nella tabella a sinistra si osserva come la notevole riduzione del numero di segnalazioni riguardi non solo la nostra regione bensì gran parte del territorio nazionale.

Tabella 1. Numero di segnalazioni e calcolo del Δ% 2024 vs 2023 per Regione - fonte RNF.

Segnalazioni per sesso

Andamento delle segnalazioni per sesso

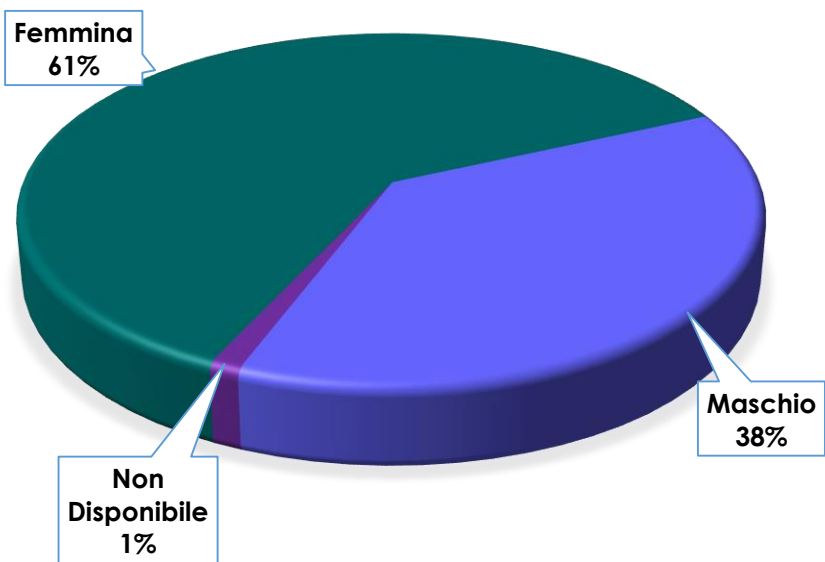


Figura 3. Andamento in percentuale delle segnalazioni classificate per sesso in Puglia nel 2024 - Fonte RNF

Rispetto all'anno 2023, in cui la percentuale di pazienti donne oggetto di segnalazione era al 59% e quella degli uomini al 40%, l'andamento risulta essere sovrapponibile. Tra gli aspetti che spiegherebbero questo fenomeno vi sono maggior consumo di farmaci da parte delle donne, maggiore sensibilità delle stesse agli effetti collaterali e minore rappresentanza nell'ambito degli studi clinici.

Sesso del paziente	N° casi 2023	N° casi 2024
Non Disponibile	9	16
Femmina	1050	834
Maschio	640	511
Totale	1699	1361

Tabella 2. Confronto numero segnalazioni analizzate per sesso 2024 vs 2023 e calcolo del $\Delta\%$ per tipo di segnalazione in Puglia - Fonte RNF.

Segnalazioni per classi d'età

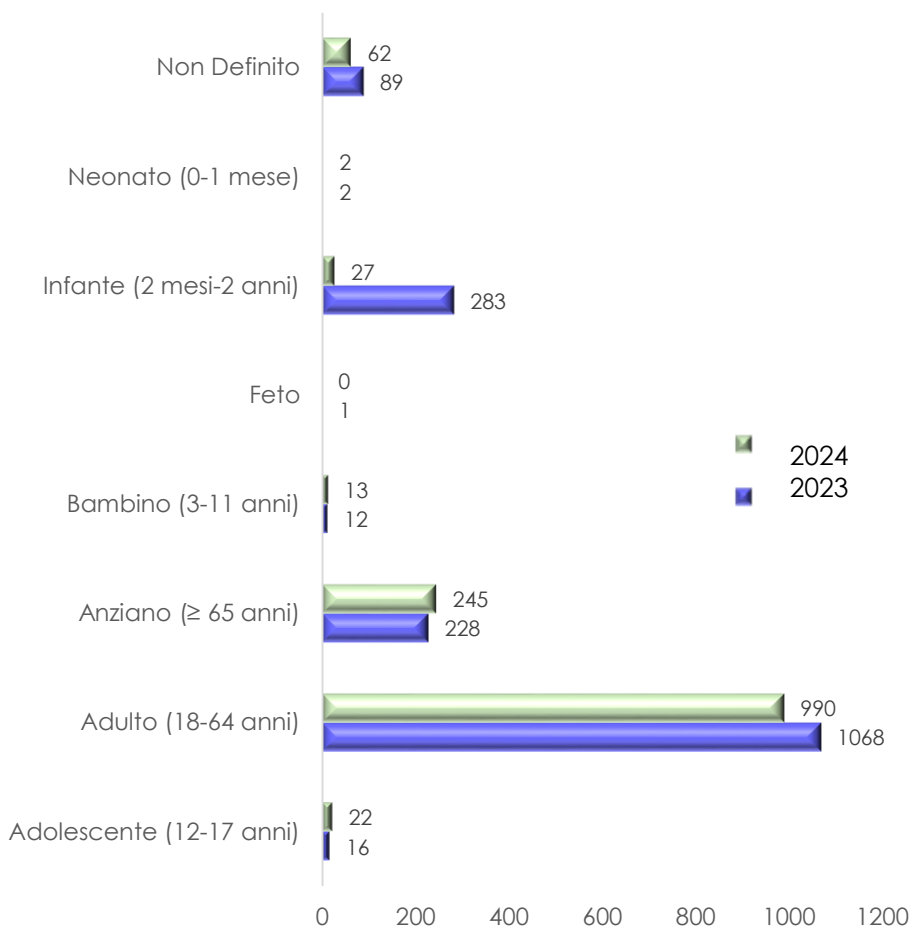


Figura 4. Andamento segnalazioni per classe di età 2024 vs 2023 in Puglia - Fonte RNF.

Il grafico mostra una prevalenza di segnalazioni che coinvolgono gli adulti. Questo conferma il trend del 2023 e degli anni precedenti, nonché quello nazionale. L'unico dato non in linea con l'anno precedente risulta essere quello riferito alle segnalazioni riguardanti la fascia degli Infanti (2 mesi-2 anni), tuttavia questo è dovuto alla chiusura del progetto di FV attiva «Sorveglianza degli Eventi Avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B», conclusosi nel corso del 2024.

Segnalazioni per qualifica del segnalatore

Fonte	N. segnalazioni
MEDICO OSPEDALIERO	685
MEDICO	359
ALTRO OP. SANITARIO	125
PAZIENTE O ALTRA FIG. NON SANITA	72
FARMACISTA	50
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	31
INFERMIERE	18
MEDICO DISTRETTO	17
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	4

Tabella 3. Andamento segnalazioni per qualifica fonte primaria in Puglia 2024 vs 2023 - Fonte RNF.

I dati contenuti nella tabella confermano l'andamento del trend del 2023, in cui a segnalare più di tutti erano i medici, a differenza del biennio precedente, in cui la pandemia da Covid19 ha visto i farmacisti come principali attori di questo sistema. Le motivazioni per cui i medici costituiscono la fonte primaria di segnalazione sono molteplici.

Essi sono spesso i primi a rilevare e diagnosticare effetti avversi nei pazienti, grazie al loro coinvolgimento diretto nel percorso diagnostico-terapeutico. Quando un paziente manifesta una reazione inaspettata o indesiderata a un farmaco, il medico è in prima linea nell'identificarla e nel valutarne la possibile correlazione con il trattamento. L'accesso ai dati clinici del paziente è un'altra motivazione essenziale, in quanto spesso la sfiducia nel segnalare è dovuta alla mancanza di informazioni cruciali del paziente coinvolto. Non meno importante è l'obbligo deontologico che gli operatori sanitari hanno nel segnalare qualsiasi evento avverso di cui vengono a conoscenza.

Segnalazioni per gravità ed esito

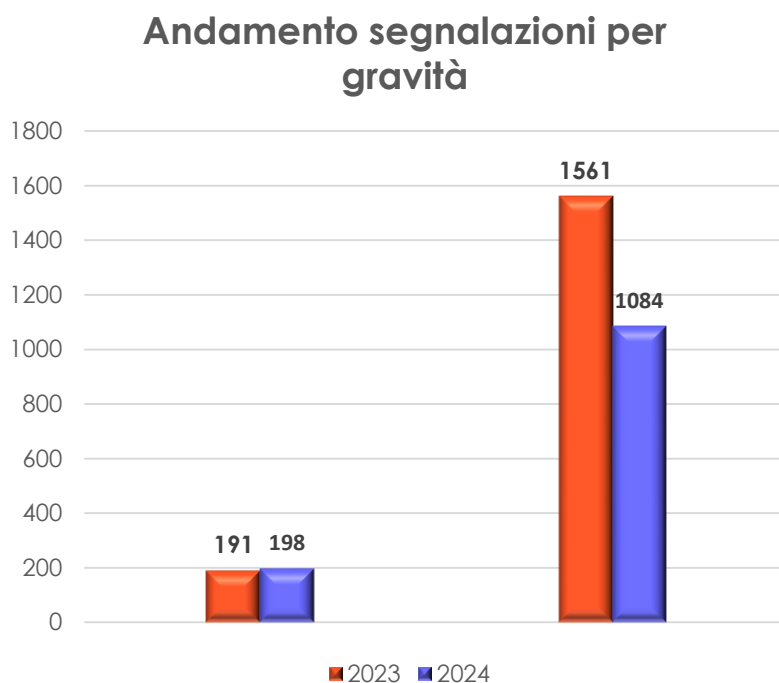


Figura 5. ADRs/AEFIs classificate in base alla gravità 2024 vs 2023 in Puglia- Fonte RNF.

Le n. 198 schede totali con almeno una ADRs/AEFIS grave contengono 320 ADRS/AEFIs, i cui esiti sono così divisi:

- Decesso n. 6
- Non disponibile n. 17
- Risolto con postumi n. 31
- Miglioramento n. 42
- Non risolto n. 101
- Risoluzione completa n. 123

Segnalazioni per Struttura Sanitaria

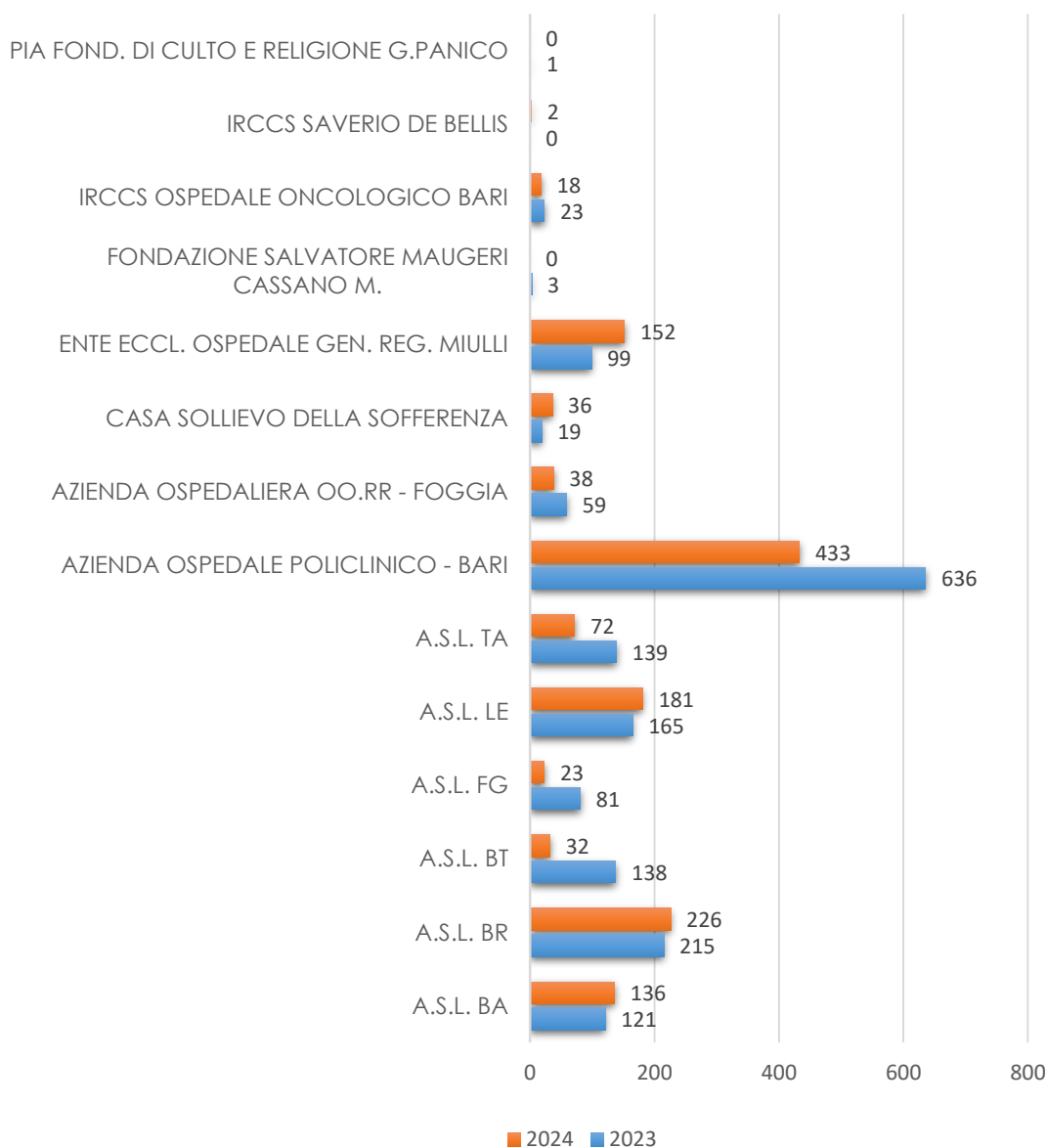


Figura 6. Andamento delle segnalazioni classificate per Azienda Sanitaria nel 2024 vs 2023 in Puglia - Fonte RNF.

Il grafico mostra un andamento non omogeneo sia sul contributo fornito da ogni singola Struttura Sanitaria che nel confronto di segnalazioni rispetto all'anno 2023. In particolare mentre EE Miulli, Casa Sollievo della Sofferenza, ASL Lecce, ASL Brindisi ed ASL Bari registrano un aumento di segnalazioni, altre come ASL BT, ASL Taranto e Policlinico di Bari riportano un andamento contrario.

Segnalazioni per Struttura Sanitaria

Percentuali segnalazioni per Azienda Sanitaria

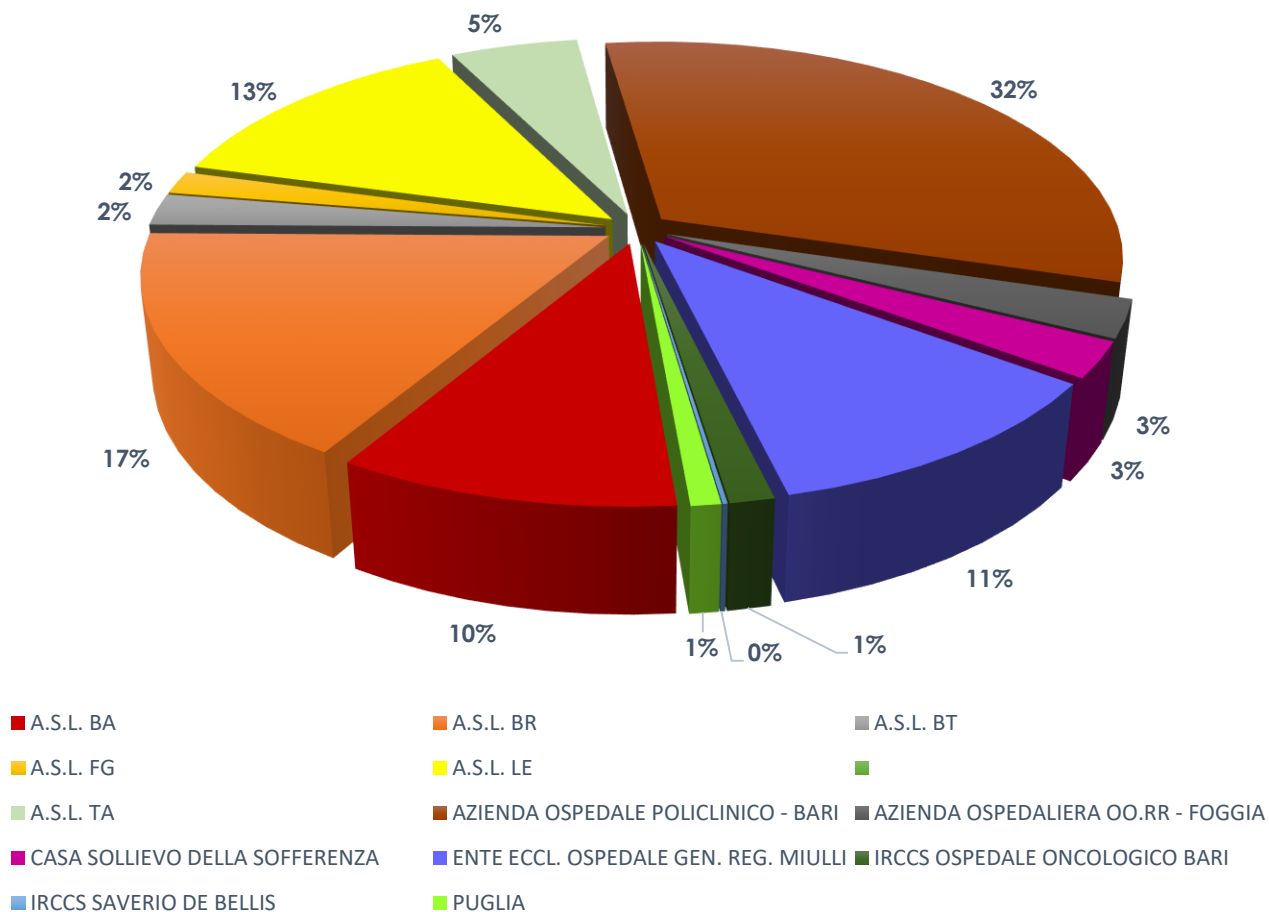


Figura 7. Distribuzione percentuale delle segnalazioni nel 2024 per Azienda Sanitaria in Puglia - Fonte RNF.

In termini percentuali, il contributo che le Aziende Sanitarie hanno fornito all'attività di segnalazione nel 2024 in Puglia si può riassumere come di seguito riportato: il 32% delle segnalazioni provengono dal Policlinico di Bari, il 17% dall'ASL Brindisi, il 13% dall'ASL Lecce, l'11% dall'EE Miulli, il 10% dalla ASL Bari e in percentuali minori dalle restanti strutture sanitarie.

Segnalazioni per classe Anatomica Terapeutica e Chimica



Classe Anatomica Terapeutica e Chimica (ATC)	2023	2024	Δ%
L - Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	798	699	-12%
J07 - Vaccini	701	390	-44%
C - Sistema Cardiovascolare	60	48	-20%
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	46	43	-7%
D - Dermatologi	38	41	8%
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	56	31	-45%
H - Preparati Ormonali Sistematici, esclusi ormoni sessuali e insulina	43	31	-28%
M - Sistema muscolo-scheletrico	27	24	-11%
N - Sistema nervoso	27	22	-19%
V - Vari	26	16	-38%
R - Sistema respiratorio	17	11	-35%
B - Sangue e organi emopoietici	33	10	-70%
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	19	7	-63%
S - Organi di senso	5	0	-100%
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	3	0	-100%
Totale	1899	1373	

Tabella 4. Distribuzione dei farmaci coinvolti nelle segnalazioni per classe ATC in Puglia nel 2024 vs 2023 - Fonte RNF.

La tabella mostra la categorizzazione delle segnalazioni in base alla classe ATC al primo livello. A conferma di quanto osservato nel 2023 emerge che i farmaci sospetti più segnalati appartengono alla classe L (Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori). Il dato è attribuibile alla complessità delle terapie effettuate, spesso in associazione. Oltre a questo aspetto è da tenere in considerazione il profilo di tossicità indiscutibilmente maggiore che questi principi attivi possiedono rispetto ad altre classi ATC e la alterazione di risposta immunitaria che non di rado provoca infezioni opportunistiche nei pazienti trattati. Al secondo posto troviamo i vaccini, il cui dato è tuttavia influenzato dai progetti di FV attiva in cui la nostra regione è coinvolta. È facilmente osservabile come tutte le ATC di farmaci sospetti siano in diminuzione, proporzionalmente a quella del numero di segnalazioni, ad eccezione dei farmaci dermatologici che, data la crescente incidenza di patologie cutanee e, di conseguenza, un più ampio utilizzo di farmaci per il trattamento delle stesse, risultano essere in aumento. Il numero delle ATC supera quello del totale delle segnalazioni dell'anno 2024 (n.1361) in quanto ogni segnalazione potrebbe avere più di un farmaco sospetto.

Distribuzione delle segnalazioni per SOC (System Organ Class)

MedDRA SOC	N° CASI	%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	679	32,4%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	327	15,6%
Patologie gastrointestinali	245	11,7%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	161	7,7%
Patologie del sistema nervoso	152	7,3%
Patologie vascolari	82	3,9%
Infezioni ed infestazioni	66	3,2%
Esami diagnostici	62	3,0%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	60	2,9%
Patologie cardiache	37	1,8%
Disturbi psichiatrici	30	1,4%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	30	1,4%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	28	1,3%
Patologie del sistema emolinfopoietico	25	1,2%
Disturbi del sistema immunitario	21	1,0%
Patologie dell'occhio	20	1,0%
Patologie epatobiliari	17	0,8%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	14	0,7%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	14	0,7%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	8	0,4%
Patologie endocrine	6	0,3%
Circostanze sociali	4	0,2%
Patologie renali e urinarie	4	0,2%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	2	0,1%
Problemi di prodotto	1	0,0%
TOTALE	2095	100%

Tabella 5. Distribuzione del numero di ADR per apparato colpito (SOC = System Organ Class) e percentuali - Fonte RNF.

Insieme alle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (che costituiscono il 15,6% delle segnalazioni), queste due categorie ne rappresentano più della metà in cui sono classificate le reazioni avverse.

È significativo sottolineare che, nonostante la prevalenza di segnalazioni in queste categorie, si tratta principalmente di reazioni non gravi. Ciò suggerisce che, sebbene queste reazioni siano frequenti, tendono a essere di natura benigna o moderata, il che può influenzare la percezione complessiva del profilo di sicurezza del farmaco o del vaccino in questione.

Questa analisi della distribuzione delle segnalazioni per SOC fornisce una panoramica utile per identificare le aree prioritarie di monitoraggio della sicurezza e può essere utilizzata per ulteriori studi sulla sicurezza dei farmaci o dei vaccini.

Considerazioni finali

Il rapporto sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini nella Regione Puglia nel 2024 fornisce un'analisi dettagliata dell'attività di farmacovigilanza nell'area. Nel corso dell'anno, sono state registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 1.361 segnalazioni per la Regione Puglia. Sebbene si osservi una significativa riduzione rispetto al picco del 2021 e ai dati del 2022 e 2023, il tasso di segnalazione rimane comunque superiore rispetto agli anni precedenti l'introduzione dei progetti di farmacovigilanza attiva. L'analisi per genere conferma una prevalenza di segnalazioni riferite a pazienti di sesso femminile, mentre dal punto di vista anagrafico la maggior parte riguarda soggetti adulti. I medici si confermano la principale fonte di segnalazione, con un aumento significativo delle segnalazioni spontanee. Per quanto riguarda la gravità e l'esito delle reazioni avverse, si osserva una distribuzione equilibrata tra i vari livelli di severità, con una lieve riduzione dei decessi rispetto al totale delle segnalazioni gravi, segno di un monitoraggio efficace delle ADR/AEFIs. Tra le classi terapeutiche maggiormente segnalate, spiccano i farmaci antineoplastici e immunomodulatori, mentre le segnalazioni relative ai vaccini si presentano in calo rispetto al 2023, probabilmente a seguito della conclusione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva. Le categorie SOC più coinvolte riguardano patologie generali e condizioni legate alla sede di somministrazione, con una predominanza di reazioni non gravi. In sintesi, il rapporto conferma l'efficacia del sistema di farmacovigilanza nella Regione Puglia, evidenziando un monitoraggio attento e reattivo delle reazioni avverse a farmaci e vaccini. L'analisi dei dati fornisce spunti preziosi per ottimizzare la sicurezza e l'uso appropriato dei farmaci, contribuendo così alla tutela della salute pubblica.