

REGIONE PUGLIA

**CENTRO REGIONALE PER LA
FARMACOVIGILANZA**

**Dati sulla segnalazione spontanea delle
reazioni avverse a farmaci (ADR) in Regione
Puglia nell'anno 2015**

Nella presente relazione vengono illustrati i dati relativi alle segnalazioni spontanee delle sospette reazioni avverse a farmaci, indicate con la sigla ADRs, effettuate in Regione Puglia nell' anno 2015. Nel corso dell'anno sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 847 schede di sospette ADRs ed inviate al Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) per l'opportuno controllo e codifica; di queste 86 si riferiscono a vaccini e 260 segnalazioni, pari al 30,7% del totale, riguardano reazioni gravi. Il tasso di segnalazione è pari a 0.21 per milione di abitanti ed è di gran lunga inferiore al gold standard di 300 segnalazioni per milione per milione di abitanti/anno fissato dall'OMS.

Popolazione: **4.090.105** (fonte ISTAT 2014)

N° schede pervenute: **847**

Tasso di segnalazione: **0.21** segnalazioni/milione di ab.

Schede con reazioni gravi: **260 (30,7%)**

L'andamento del numero assoluto e del tasso di segnalazione delle ADRs, estratti dalla RNF (schede inserite per anno), nel periodo 2002-2015, sono illustrati nel seguente grafico:

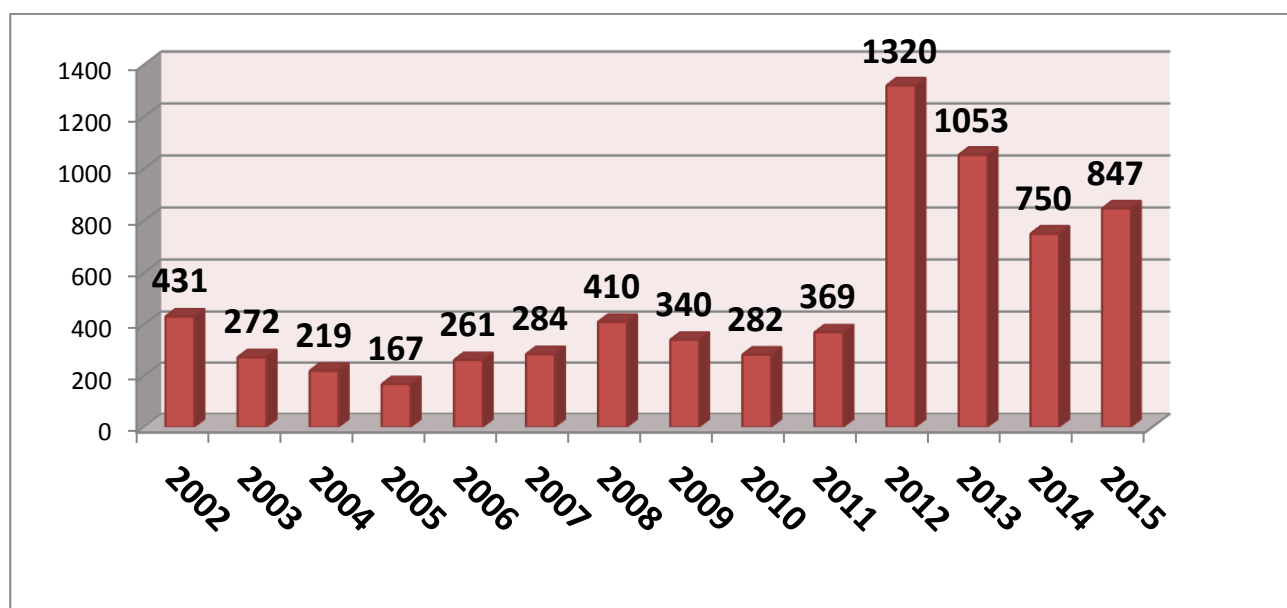


Figura 1. Andamento temporale del numero di segnalazioni anno (2002-2015) – fonte RNF

Come si può notare nella Figura 1 il maggior numero di segnalazioni è quello riscontrato negli anni 2012-2013, periodo in cui il progetto di farmacovigilanza era attivo con la presenza di 40 unità lavorative operanti sul territorio regionale.

Segnalazione per sesso in Puglia – anno 2015

L'analisi delle segnalazioni per sesso evidenzia la prevalenza di reazioni relative a soggetti di sesso femminile (430 schede) rispetto a quelle riguardanti i pazienti maschi (401 schede), per le restanti 16 schede l'operatore non ha indicato il sesso del soggetto coinvolto nell'ADR.

Questi dati sono sovrapponibili a quanto si verifica sull'intero territorio nazionale (28.709 segnalazioni verso 24.107 rispettivamente nel 2015) e con quanto pubblicato nel rapporto OSMED del 2011; infatti questo ultimo conferma una maggiore prevalenza d'uso dei farmaci nelle donne rispetto agli uomini con una conseguente maggiore probabilità di sviluppare una ADR. Le cause di tale fenomeno sono numerose, sia di tipo fisiologico, quali, ad esempio, i cicli ormonali, la gravidanza e la menopausa con tutte le problematiche ad essi correlate, ma anche di tipo socio-ambientale, come la maggiore compliance alla terapia da parte delle donne ed anche il ruolo di caregiver che esse rivestono nell'ambito familiare.

La maggior incidenza delle ADRs è legata anche al fatto che le donne assumono farmaci alle dosi normalmente determinate sulla base di sperimentazioni cliniche condotte prevalentemente in soggetti di sesso maschile e senza tener conto delle importate differenze farmacocinetiche rilevabili nel sesso femminile.

Segnalazione per fonte in Puglia – anno 2015

Nel grafico sottostante viene illustrata la provenienza delle schede in base alla tipologia del segnalatore:

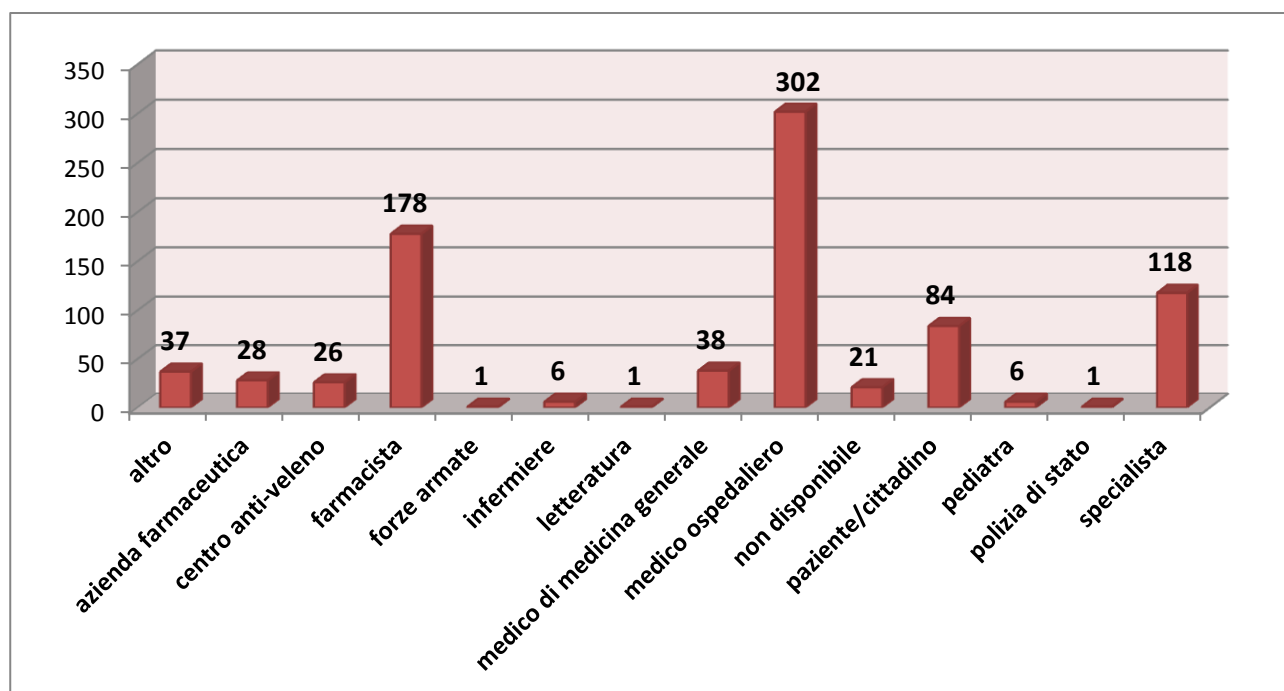


Figura 2 - Distribuzione delle ADRs per segnalatore per la Regione Puglia- anno 2015

Fonte	N° Schede	%
medico ospedaliero	302	35,66
farmacista	178	21,02
specialista	118	13,93
paziente/cittadino	84	9,92
medico di medicina generale	38	4,49
altro	37	4,37
azienda farmaceutica	28	3,31
centro anti-veleno	26	3,07
non disponibile	21	2,48
infermiere	6	0,71
pediatra	6	0,71
forze armate	1	0,12
letteratura	1	0,12
polizia di stato	1	0,12

Tabella 1 – segnalazioni in N° e percentuale divise per tipologia di segnalatore in Puglia- fonte RNF

Dall'analisi di queste segnalazioni emerge che i segnalatori sono prevalentemente medici ospedalieri (35.66%), seguiti dai farmacisti (21%), specialisti (14%); pazienti/cittadini (9.8%), la segnalazione coinvolge anche altre fonti di segnalazione come mostrato in Figura 2 e nella Tabella 1. I medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta (38 e 6 schede, rispettivamente) sono poco attenti alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci; risulta quindi necessario rafforzare ulteriormente gli interventi di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea nei confronti di queste due categorie, che rivestono un ruolo fondamentale nella farmacovigilanza, dal momento che essi si rapportano alla generalità dei pazienti che assumono farmaci, con particolare riferimento ai pazienti cronici, ai pazienti sottoposti a politerapia ed ai pazienti pediatrici spesso esposti ad un utilizzo di farmaci fuori indicazioni.

Segnalazione per gravità e esito in Puglia – anno 2015

La distribuzione delle sospette ADRs classificate per gravità e inserite nella RNF nell'anno 2015 è descritta nella figura 3, nel dettaglio si evidenzia che il 54.2% delle SOSPETTE ADRs (459 schede) sono risultate “NON GRAVI”, il 30.7% (260 schede) “GRAVI”, mentre quelle “CON DECESSO” equivalgono a una percentuale del 1,3% (11 schede) ed infine per il 13.8% (117 schede) non è stata indicata la gravità.

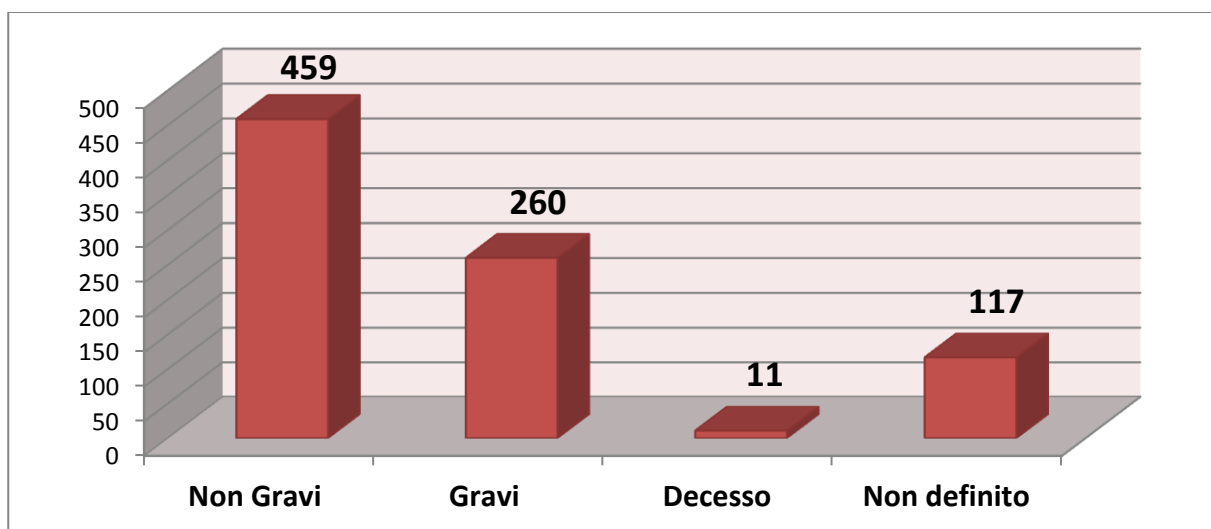


Figura 3- Distribuzione delle sospette ADRs per gravità - Regione Puglia - anno 2015

Per quanto riguarda l'esito delle reazioni, in 237 casi c'è stata completa guarigione, in 134 casi miglioramento, in 109 casi il soggetto non è ancora guarito, in 17 casi si è avuta risoluzione con postumi mentre in 10 soggetti la reazione ha avuto esito fatale. Infine in 340 segnalazioni l'esito della reazione non è disponibile e questo rende meno apprezzabile la qualità complessiva del dato e più incerta la definizione del nesso di causalità da parte del CRFV (Figura 4).

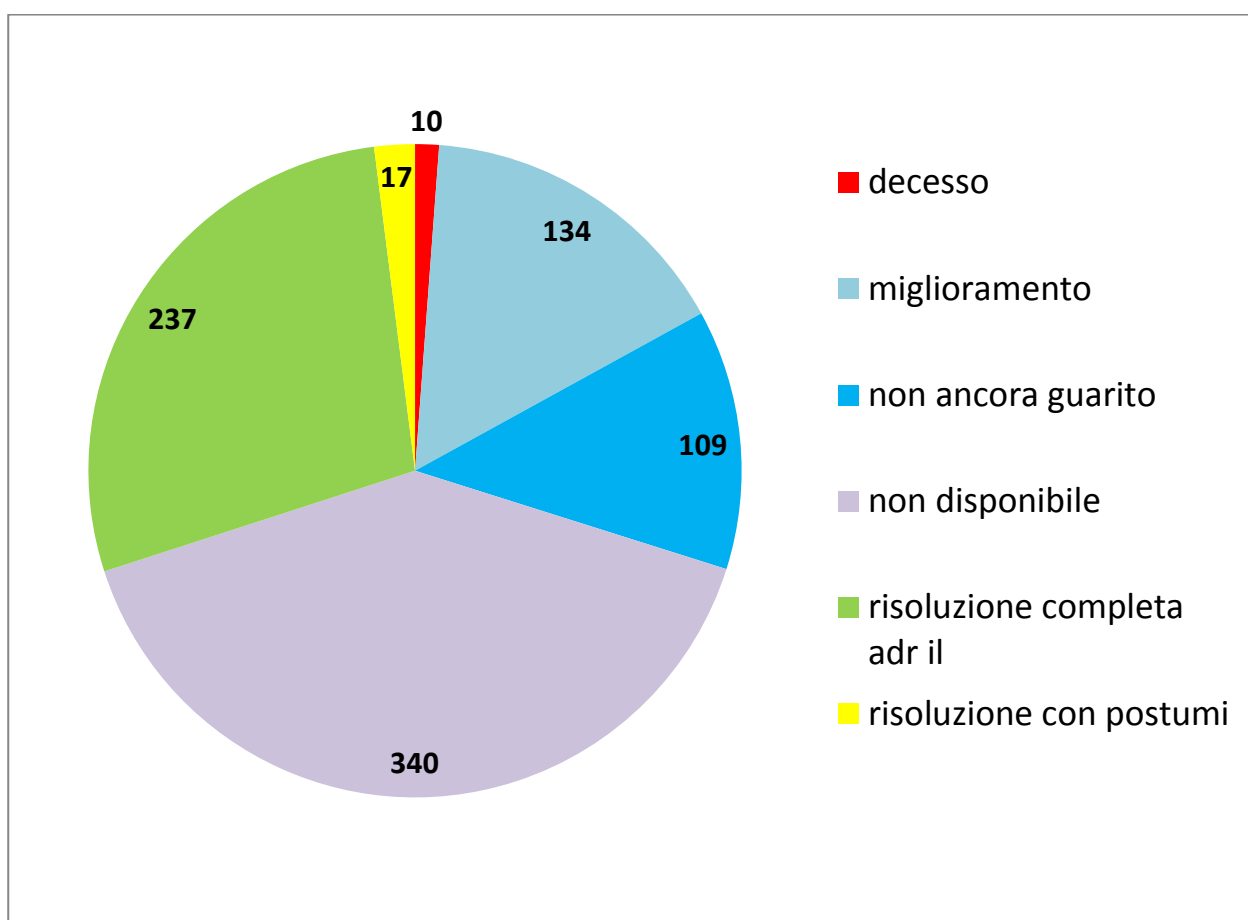


Figura 4- Distribuzione delle sospette ADRs per esito reazione - Regione Puglia- anno 2015

Segnalazione per struttura sanitaria in Puglia 2015

Nella successiva Tabella 2 viene riportato il numero di segnalazioni effettuate nel 2015 da tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere e Territoriali e dagli IRCCS della Regione Puglia.

STRUTTURA SANITARIA	N° SEGNALAZIONI
A.S.L. BA	122
A.S.L. BAT	16
A.S.L. BR	18
A.S.L. FG	32
A.S.L. LE	142
A.S.L. TA	74
AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO - BARI	305
AZIENDA OSPEDALIERA OO.RR - FOGGIA	31
CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	55
CENTRO REGIONALE PUGLIA	21
ENTE ECCLESIASTICO OSPEDALE GEN. REG. MIULLI	6
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "GIOVANNI PAOLO II" BARI	9
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO "SAVERIO DE BELLIS"	16

Tabella 2- Distribuzione delle sospette ADRs per struttura sanitaria - Regione Puglia- anno 2015

Analisi della segnalazione per classe Anatomica Terapeutica e Chimica (ATC)

Nella successiva tabella 2 viene riportato il numero di segnalazioni effettuate nel 2015 da tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere e Territoriali e dagli IRCCS della Regione Puglia.

Classe ATC	N°	%
L Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	320	25,6
J Antimicrobici generali per uso sistemico	276	22,1
C Sistema cardiovascolare	109	8,7
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	104	8,3
N Sistema nervoso	99	7,9
B Sangue ed organi emopoietici	88	7,0
H Preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali	88	7,0
M Sistema muscolo-scheletrico	77	6,2
V Vari	28	2,2
G Sistema genitourinario ed ormoni sessuali	24	1,9
R Sistema respiratorio	17	1,4
D Dermatologici	15	1,2
S Organi di senso	5	0,4
P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	1	0,1

Tabella 3- Distribuzione delle sospette ADRs per classe ATC - Regione Puglia- anno 2015

Il numero delle segnalazioni può risultare maggiore del numero di schede pervenute in quanto ogni scheda può riportare più di un farmaco sospetto. Il maggior numero di segnalazioni nel 2015 è associato all'uso di farmaci: della classe ATC L "antineoplastici e immunomodulatori" con 320 segnalazioni (25,6%); dalla classe ATC J "Antimicrobici generali per uso sistemico" 276 segnalazioni (22.1%). A questi seguono la classe ATC C "Cardiovascolare" con 109 segnalazioni (8.7%), la classe ATC A "gastrointestinale" con 104 segnalazioni (8.3%), la classe ATC N "Nervoso" con 99 segnalazioni (7.9%); la classe ATC B "Sangue ed organi emopoietici" e H "Preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali" con 88

segnalazioni (7%), classe ATC M “Sistema muscolo-scheletrico” con 77 segnalazioni (6.2%); infine ci sono le altre classi ATC con percentuali inferiori al 6.2% (Tabella 3).

CONCLUSIONI

Dall’analisi dei dati emerge che non è stato raggiunto il gold standard e dunque risulta necessario migliorare il sistema di farmacovigilanza sensibilizzando tutti gli operatori sanitari e cittadini alla pratica della segnalazione spontanea.