

REGIONE PUGLIA

CENTRO REGIONALE PER LA FARMACOVIGILANZA

**Dati sulla segnalazione spontanea delle
reazioni avverse a farmaci (ADR) in Regione
Puglia nell'anno 2016**

Nella presente relazione vengono illustrati i dati relativi alle segnalazioni spontanee delle sospette reazioni avverse a farmaci, indicate con la sigla ADR, effettuate in Regione Puglia nell'anno 2016. Nel corso dell'anno sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ed inviate al Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) per l'opportuno controllo e codifica 888 schede di sospette ADR, di queste 93 si riferiscono a vaccini. Il tasso di segnalazione è pari a 0.22 per milione di abitanti: 284 segnalazioni, pari al 32% del totale, riguardano reazioni gravi.

Popolazione: **4.077.166** (fonte ISTAT 2015)

N° schede pervenute: **888**

Tasso di segnalazione: **0.22** segnalazioni/milione di ab.

Schede con reazioni gravi: **284 (32%)**

L'andamento del numero assoluto e del tasso di segnalazione delle ADR, estratti dalla RNF (schede inserite per anno), nel periodo 2002-2016, sono illustrati nel seguente grafico:

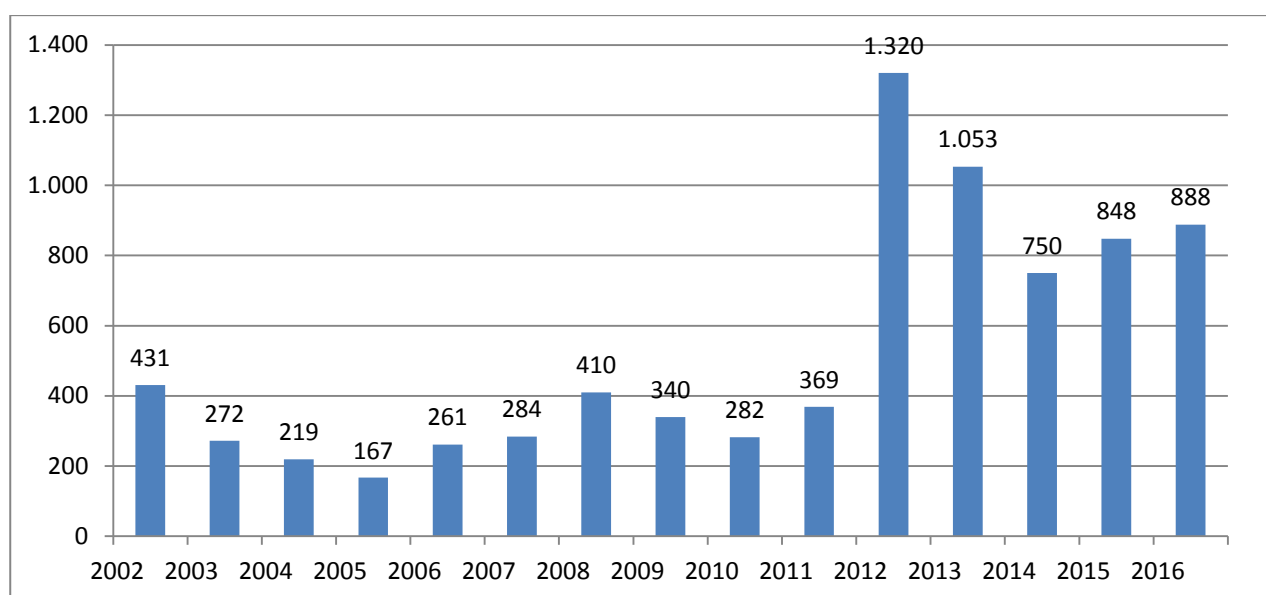


Figura 1. Andamento temporale del numero di segnalazioni anno (2002-2016) – fonte RNF

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 2016

L'analisi delle segnalazioni per sesso evidenzia la prevalenza di reazioni relative a soggetti di sesso femminile (456 schede) rispetto a quelle riguardanti i pazienti maschi (407 schede), per le restanti 25 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 (25.990 segnalazioni verso 21.462 rispettivamente nel 2016) 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 ADR 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 importanti differenze farmacocinetiche rilevabili nel sesso femminile.

Segnalazione per fonte in Puglia – anno 2016

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

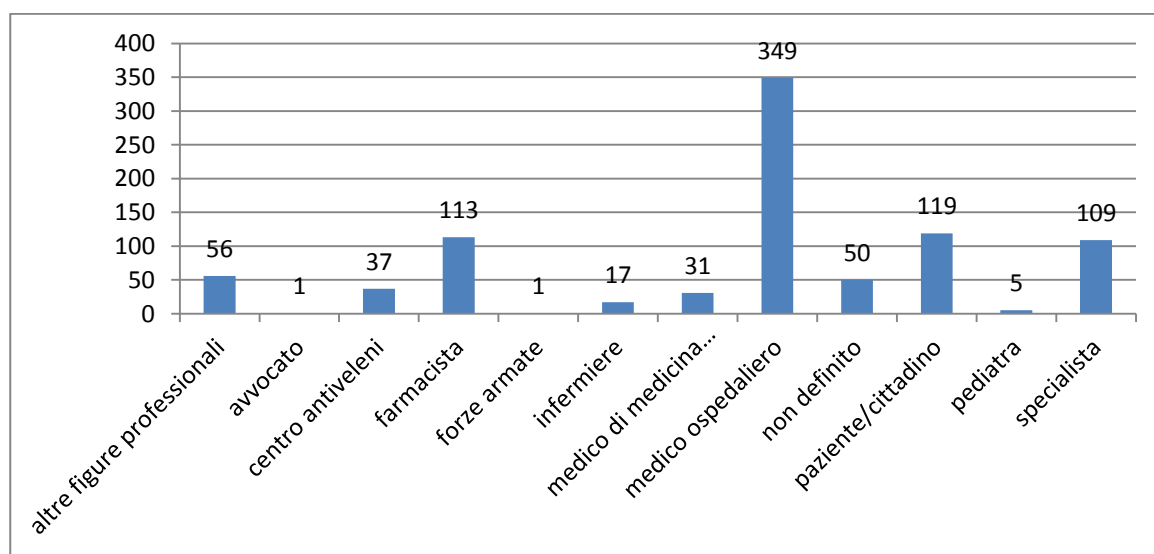


Figura 2 - Distribuzione delle ADR per segnalatore per la Regione Puglia- anno 2016

	altre figure professionali	avvocato	centro antiveneni	farmacista	forze armate	infermiere	medico di medicina generale	medico ospedaliero	non definito	paziente/cittadino	pediatra	specialista
numero di schede	56	1	37	113	1	17	31	349	50	119	5	109
Percentuale	6,31	0,11	4,17	12,73	0,11	1,91	3,49	39,30	5,63	13,40	0,56	12,27

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 (39%), seguiti dai pazienti/cittadini (13%), farmacisti (13%), gli specialisti (12%); la segnalazione coinvolge anche fonti di segnalazione come mostrato in Figura 2 e nella Tabella 1. I medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta (31 e 5 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 politrattati ed ai pazienti pediatrici spesso esposti ad un utilizzo dei farmaci fuori indicazioni.

Segnalazione per gravità e esito in Puglia – anno 2016

La distribuzione delle sospette ADRs classificate per gravità e inserite nella RNF nell'anno 2016 è descritta nella figura 3, nel dettaglio si evidenzia che il 52,3% delle SOSPETTE ADR, pari a 464 schede, sono risultate “NON GRAVI” e il 32%, pari a 284 schede, “GRAVI”, mentre quelle “CON DECESSO” equivalgono a una percentuale del 1,5%, ovvero 13 schede, infine per il 14,3% delle schede, pari a 127, non è stata indicata la gravità.

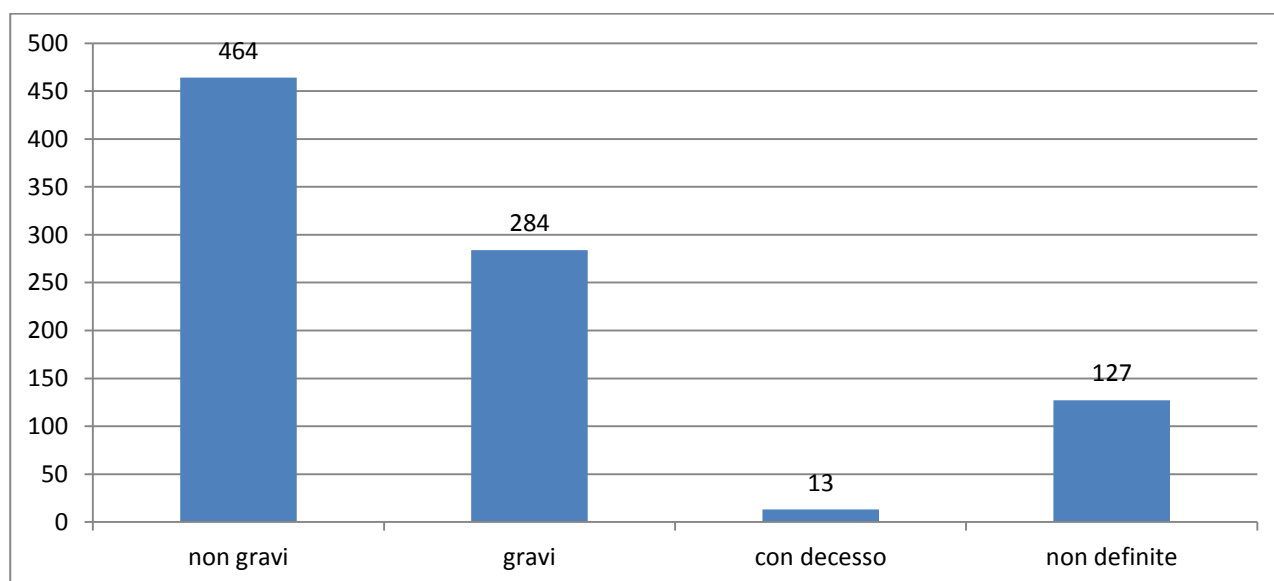


Figura 3- Distribuzione delle sospette ADRs per gravità - Regione Puglia - anno 2016

Per quanto riguarda l'esito delle reazioni, in 241 casi c'è stata completa guarigione, in 123 casi miglioramento, in 103 casi il soggetto non è ancora guarito, in 18 casi si è avuta risoluzione con postumi mentre in 13 soggetti la reazione ha avuto esito fatale, infine in 390 delle 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).

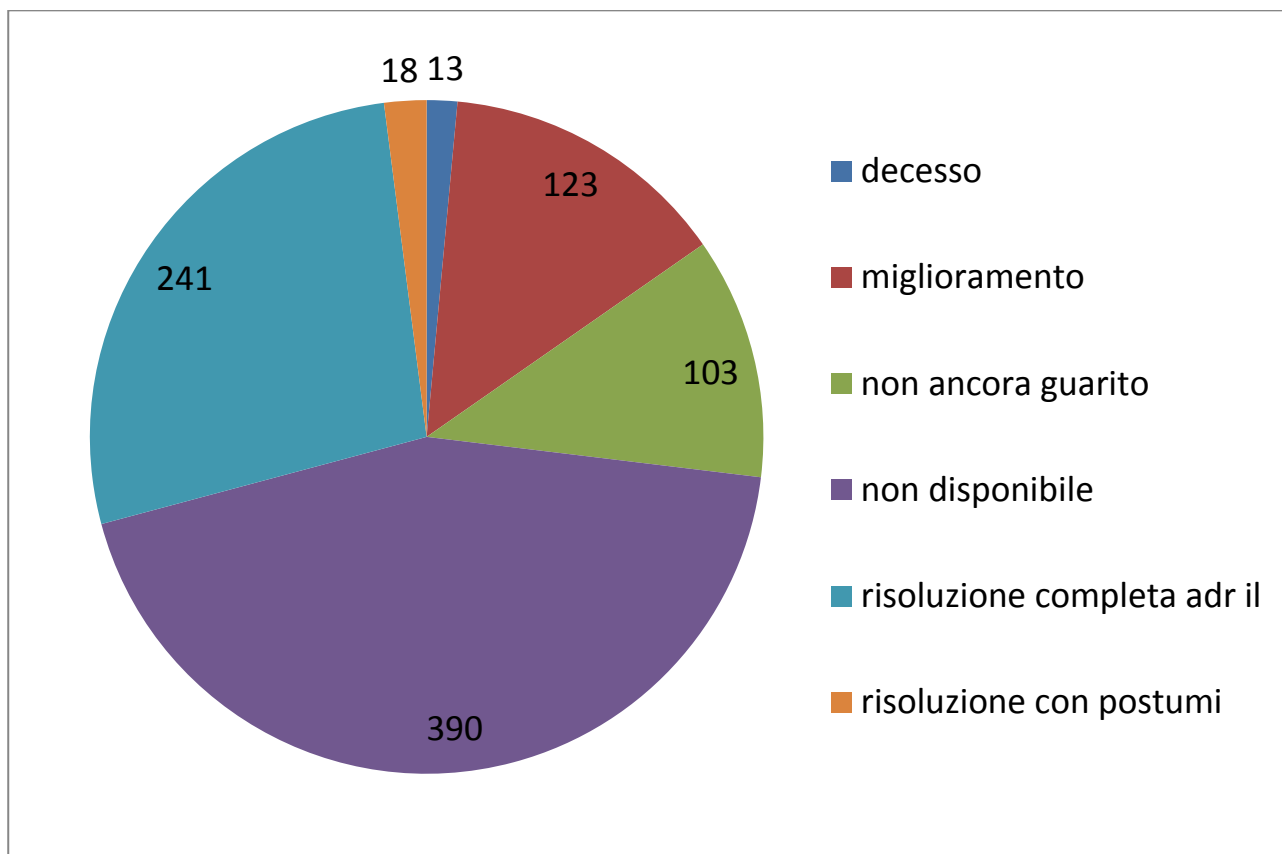


Figura 4- Distribuzione delle sospette ADRs per esito reazione - Regione Puglia- anno 2016

Segnalazione per struttura sanitaria in Puglia 2016

Nella successiva tabella 2 viene riportato il numero di segnalazioni effettuate nel 2016 da tutte le Aziende Sanitarie, Ospedaliere e Territoriali e dagli IRCCS della Regione Puglia.

Struttura Sanitaria	N° Segnalazioni
A.S.L. BA	151
A.S.L. BAT	39

A.S.L. BR	35
A.S.L. FG	65
A.S.L. LE	159
A.S.L. TA	57
AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO - BARI	241
AZIENDA OSPEDALIERA OO.RR - FOGGIA	68
CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	35
CENTRO REGIONALE PUGLIA	1
ENTE ECCL. OSPEDALE GEN. REG. MIULLI	5
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO BARI	23
IRCCS SAVERIO DE BELLIS	5
PIA FOND. DI CULTO E RELIGIONE G.PANICO	4

Tabella 2- Distribuzione delle sospette ADRs per struttura sanitaria - Regione Puglia- anno 2016

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

Le segnalazioni pervenute sono state analizzate anche in base alla classe terapeutica di appartenenza del farmaco sospetto, facendo riferimento al primo livello ATC.

	N°	%
L Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	333	25,5
J Antimicrobici generali per uso sistemico	265	20,3
C Sistema cardiovascolare	133	10,2
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	123	9,4
N Sistema nervoso	109	8,3
B Sangue ed organi emopoietici	95	7,3
M Sistema muscolo-scheletrico	85	6,5
H Preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali	72	5,5
V Vari	31	2,4

G Sistema genitourinario ed ormoni sessuali	24	1,8
R Sistema respiratorio	23	1,8
D Dermatologici	8	0,6
S Organi di senso	7	0,5
P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0	0

Tabella 3- Distribuzione delle sospette ADRs per classe ATC - Regione Puglia- anno 2016

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 2016 è associato all'uso di farmaci: della classe ATC L “antineoplastici e immunomodulatori” con 333 segnalazioni (25,5%); dalla classe ATC J “Antimicrobici generali per uso sistemico” 265 (20.3%). A questi seguono la classe ATC C “Cardiovascolare” con 133 segnalazioni (10.2%), la classe ATC A “gastrointestinale” con 123 segnalazioni (9.4%), la classe ATC N “Nervoso” con 109 segnalazioni (8.3%); la classe ATC B “Sangue ed organi emopoietici” con 95 segnalazioni (7,3%), classe ATC M “Sistema muscolo-scheletrico” con 85 segnalazioni (6.5%); infine ci sono le altre classi ATC con percentuali inferiori al 6.5% (Tabella 3).

Analisi della segnalazione per nesso di causalità- anno 2016

L'attività lavorativa del CRFV della Regione Puglia ha avuto inizio il primo ottobre, pertanto è stato deciso di analizzare per l'anno 2016 il periodo compreso tra settembre-dicembre 2016. Le schede complete e valutabili pervenute al CRFV sono state 96 e di queste è stato valutato il nesso di casualità.

L'applicazione dell'algoritmo di Naranjo effettuato per queste schede non è stato sempre molto semplice, sia per la complessità del caso che per mancanza di informazioni utili per il suo completamento. Dall'analisi emerge che per il 6,3% delle sospette ADRs il nesso di causalità è dubbio, per il 45,8 % è possibile, per il 41,7% casi è probabile e solo per il 2,1 % si ha la certezza della correlazione, quindi molto probabile. (Figura 5)

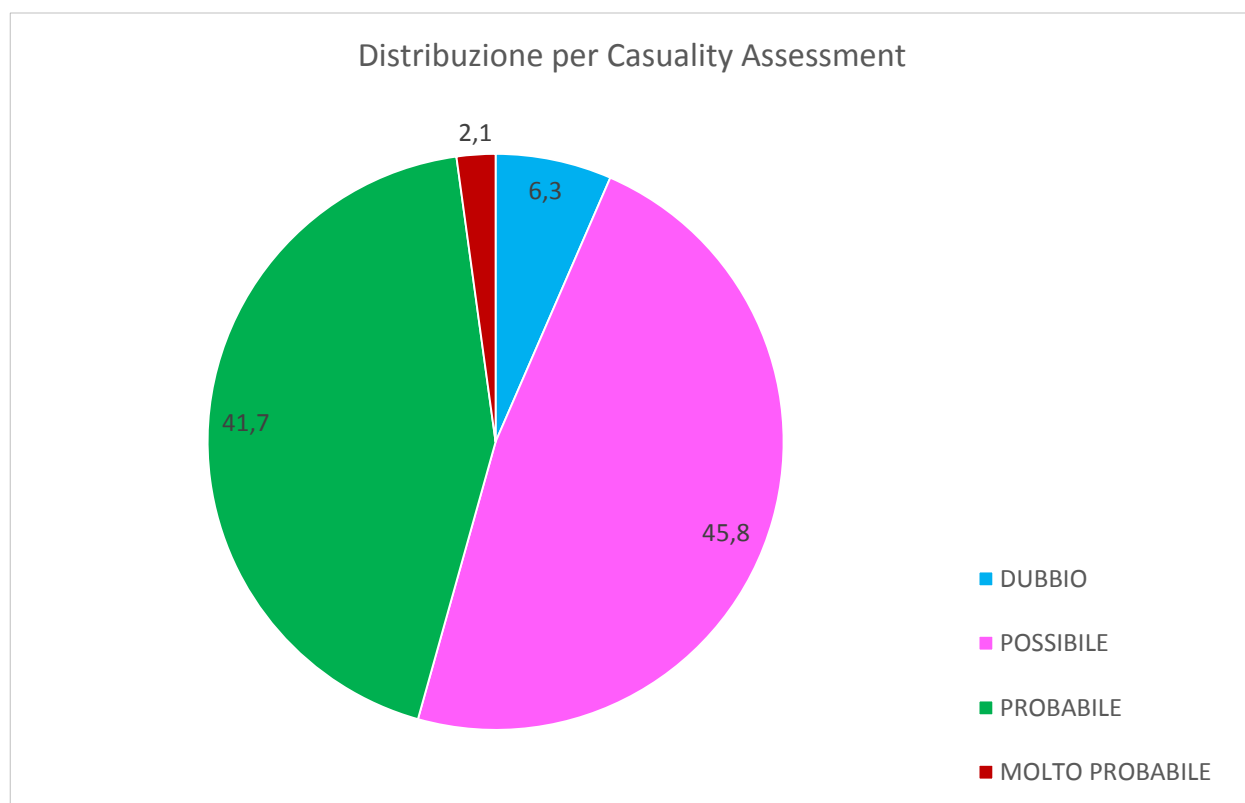


Figura 5- Distribuzione delle ADRs per nesso di casualità - Regione Puglia- anno 2016

CONCLUSIONI

Il CRFV della Regione Puglia attraverso attività di formazione e informazione sta cercando di implementare e migliorare il sistema della Farmacovigilanza e in particolare quello della segnalazione spontanea, sensibilizzando e coinvolgendo un crescente numero di operatori sanitari .

E' importante sottolineare che il CRFV riveste un ruolo fondamentale nel controllo di qualità delle schede di segnalazione, in primo luogo attraverso la valutazione della congruità tra la scheda cartacea e la versione elettronica inserita nella RNF ed effettuando la correzione di eventuali errori di codifica secondo il dizionario MEDdRA, in secondo luogo, provvedendo, in tutti i casi gravi, alla definizione del nesso di causalità farmaco/reazione, utilizzando l'algoritmo di Naranjo, individuato come strumento di valutazione da AIFA in accordo con tutti i CRFV presenti sul territorio nazionale.

I CRFV si sta consolidando come strumento in grado di promuovere la cultura del farmaco tra gli operatori sanitari e come risorsa utile per migliorare la qualità dell'assistenza e ottimizzare le risorse destinate al Servizio Sanitario.