

Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza dell'anno 2021

a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Molise



La Regione Molise ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza con DGR del 4 Agosto 2011 N. 578 avente ad oggetto: iniziative di farmacovigilanza ai sensi della legge n. 449/1997, ART. 36 - COMMA 14. Istituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza e informazione sul farmaco.

ORGANIGRAMMA

Responsabile Regionale

Dott.ssa Antonella Lavallo (antonella.lavalle@regione.molise.it)

Responsabile Scientifico

Prof. Claudio Russo (claudio.russo@unimol.it)

Coadiutore Scientifico

Prof.ssa Maria Virginia Soldovieri (mariavirginia.soldovieri@unimol.it)

Responsabile Amministrativo

Dott.ssa Carla Severino (severino.carla@mail.regione.molise.it)

COLLABORATORI

Dott.ssa Barbara Di Lizia (barbara.dilizia@regione.molise.it)

Dott.ssa Ida Gentile (gentile.ida@mail.regione.molise.it)

Dott. Moreno Ricci (moreno.ricci@mail.regione.molise.it)

Dott.ssa Cristiana Scasserra (scasserra.cristiana@mail.regione.molise.it)

RESPONSABILI LOCALI DI FARMACOVIGILANZA

Dott.ssa Stefania Falciglia – ASReM Campobasso

(farmaceutica.territoriale@asrem.org)

Dott. Antonio Melillo - ASReM Termoli/Larino (antonio.melillo@asrem.org)

Dott. Armando Ritucci - ASReM Isernia (armando.ritucci@asrem.org)

SEDE

Via Trento n° 1, 86100 Campobasso

Indirizzo email: farmaco.vigilanza@regione.molise.it

Indirizzo pec: farmacovigilanza@cert.regione.molise.it

Le attività di farmacovigilanza sono fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono, fra l'altro, azioni continue finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci da parte di operatori sanitari e cittadini rappresentano lo strumento di base per tali attività.

Per **reazione avversa** a farmaco si intende un effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino)
- uso *off-label*,
- uso improprio/misuso o abuso del medicinale,
- errore terapeutico,
- esposizione per motivi professionali.

Per **effetto** in questo contesto si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità, ipotizzata dal segnalatore, di una correlazione causale tra il medicinale e la reazione al farmaco.

Questo rapporto descrive i dati relativi all'andamento delle segnalazioni avverse da Farmaci e Vaccini nella Regione Molise nell'anno 2021.

Il rapporto è formulato in coerenza con le indicazioni riportate nella Procedura Operativa per le attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza che prevede anche elaborazioni grafiche e sintetiche sull'andamento delle segnalazioni.

Nell'anno 2021 sono state inserite nella Rete Nazionale di FV un totale di **851** schede di reazioni avverse a farmaci e vaccini provenienti da tutto il territorio della regione Molise.

Tale valore risulta molto più elevato rispetto al numero di segnalazioni riscontrate negli ultimi 10 anni, come riportato in **Fig. 1**, con un incremento di circa il **600%** rispetto alla media del decennio precedente.

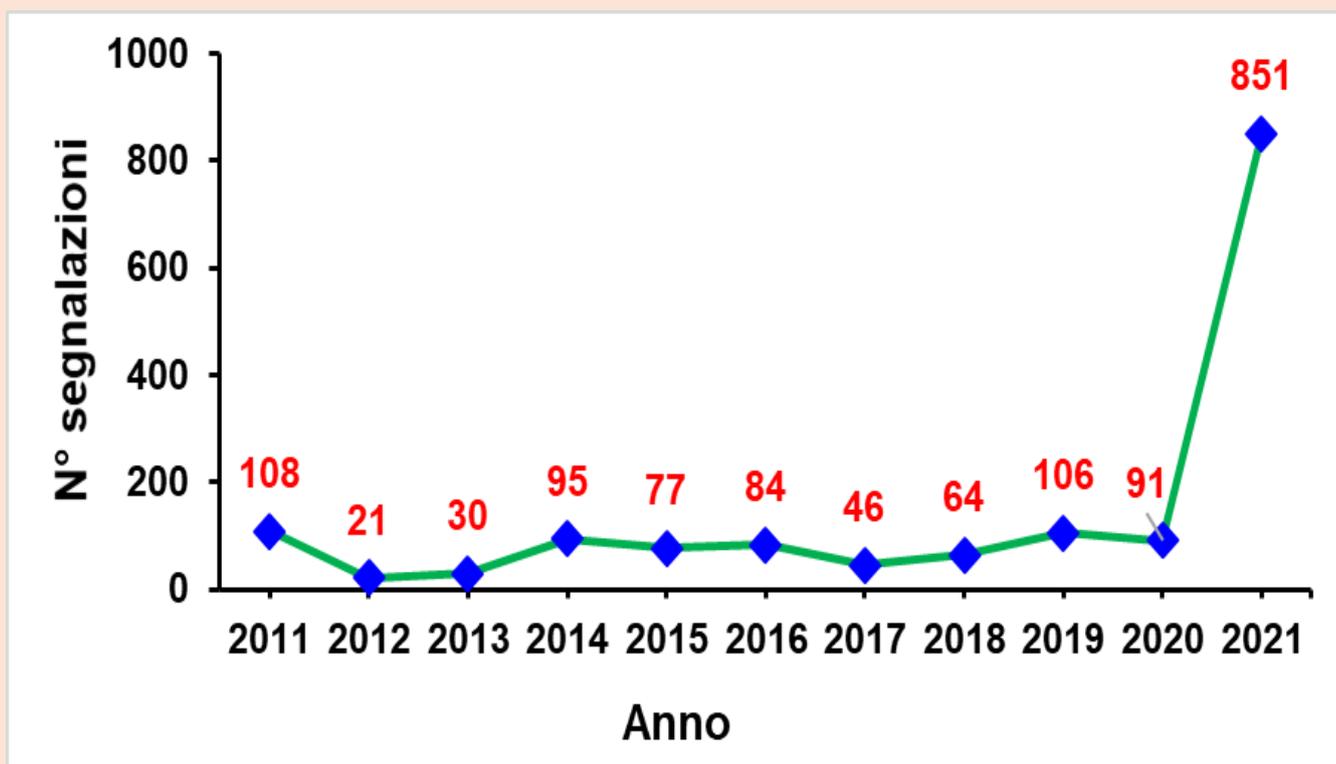


Figura 1. Andamento delle reazioni avverse a farmaci segnalate nel periodo di riferimento 2011-2021.

Tale incremento risulta essere correlato in particolare all'elevato utilizzo di vaccini anti-COVID nell'anno 2021 (**Fig. 2**): infatti, se distinguiamo il totale delle segnalazioni registrate nel periodo 2019-2021 in base a quelle provenienti dall'uso di farmaci in generale rispetto a quelle dovute all'uso di vaccini, si può osservare che mentre le reazioni da vaccino risultavano essere circa il 7% delle segnalazioni totali misurate nel 2019, nel 2021 si è ottenuto un totale ribaltamento del dato, con il 98% delle reazioni segnalate in tale anno che risultano invece attribuibili all'uso dei vaccini.

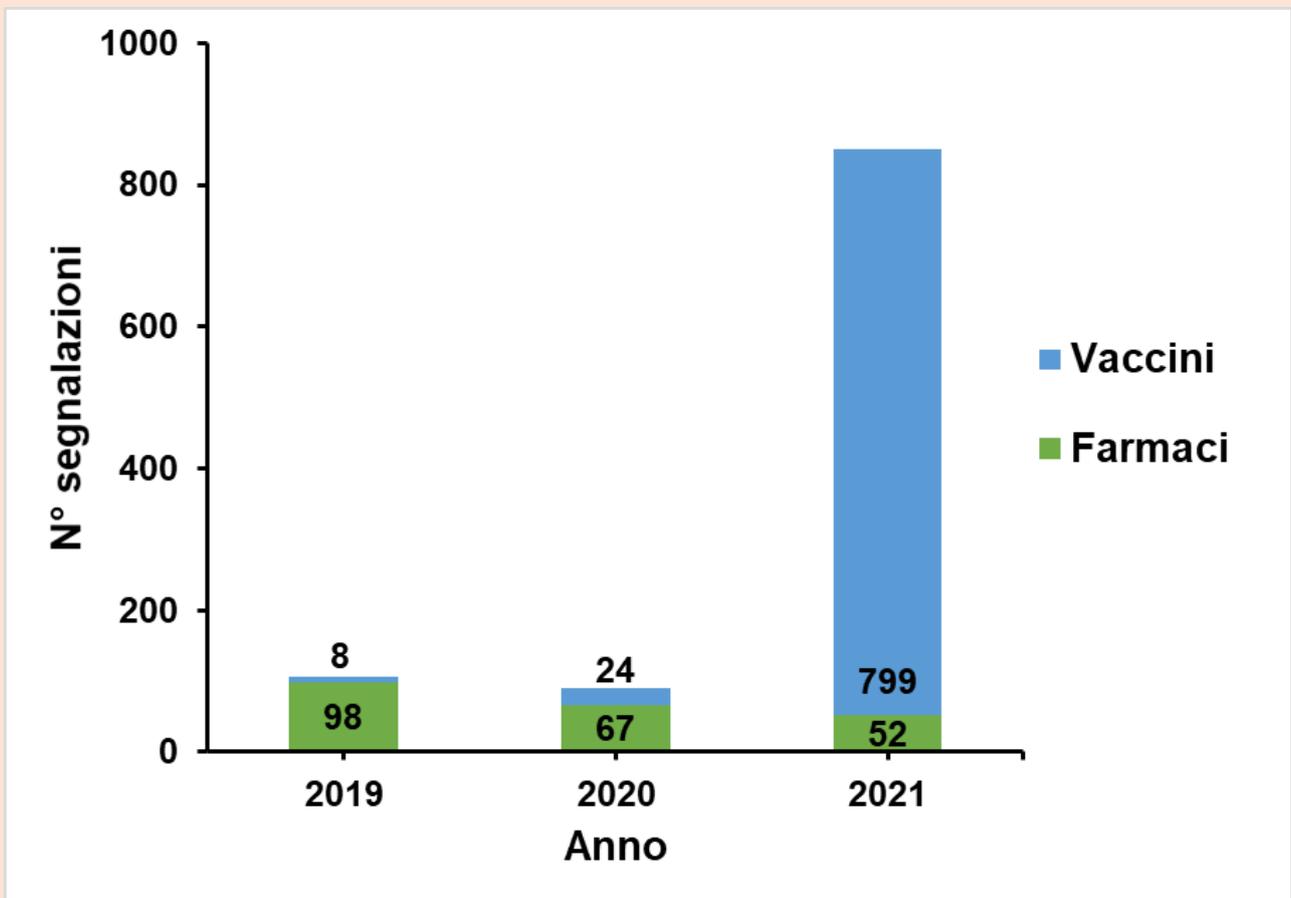


Figura 2. Andamento delle reazioni avverse a farmaci o vaccini segnalate nel periodo di riferimento 2019-2021.

Tutte le segnalazioni raccolte contenevano l'indicazione di gravità della reazione avversa osservata: dall'analisi di tali dati, è possibile affermare che solo nello 0.7% dei casi (n=6) è stato segnalato l'avvenuto decesso del paziente, in circa il 10% dei casi si tratta di reazioni gravi, mentre nel restante 90% dei casi si tratta di reazioni non gravi (**Fig. 3**).

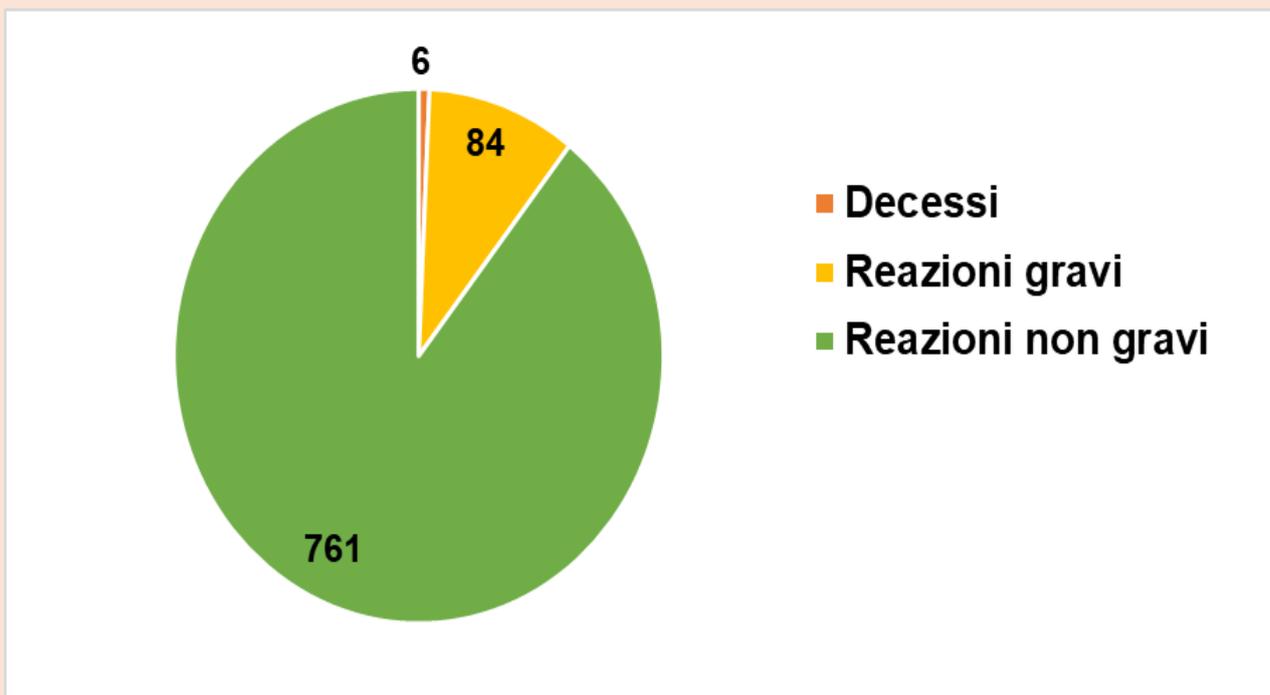


Figura 3. Analisi delle reazioni avverse segnalate nell'anno 2021 distinte per gravità, come dettagliato in legenda.

Combinando tale dato con il precedente, essendo la quasi totalità delle reazioni avverse raccolte nell'anno 2021 attribuibili all'uso di vaccini e simultaneamente di tipo non grave, è possibile evincere con un certo margine di sicurezza che la stragrande maggioranza di reazioni avverse da vaccino sia di tipo non grave.

Tali segnalazioni sono avvenute da parte di diverse figure professionali, di cui quelle maggiormente attive risultano i farmacisti, che hanno contribuito per circa il 40% al totale delle segnalazioni (**Fig. 4**); 1 sola segnalazione è pervenuta da personale delle forze armate (non riportata in grafico).

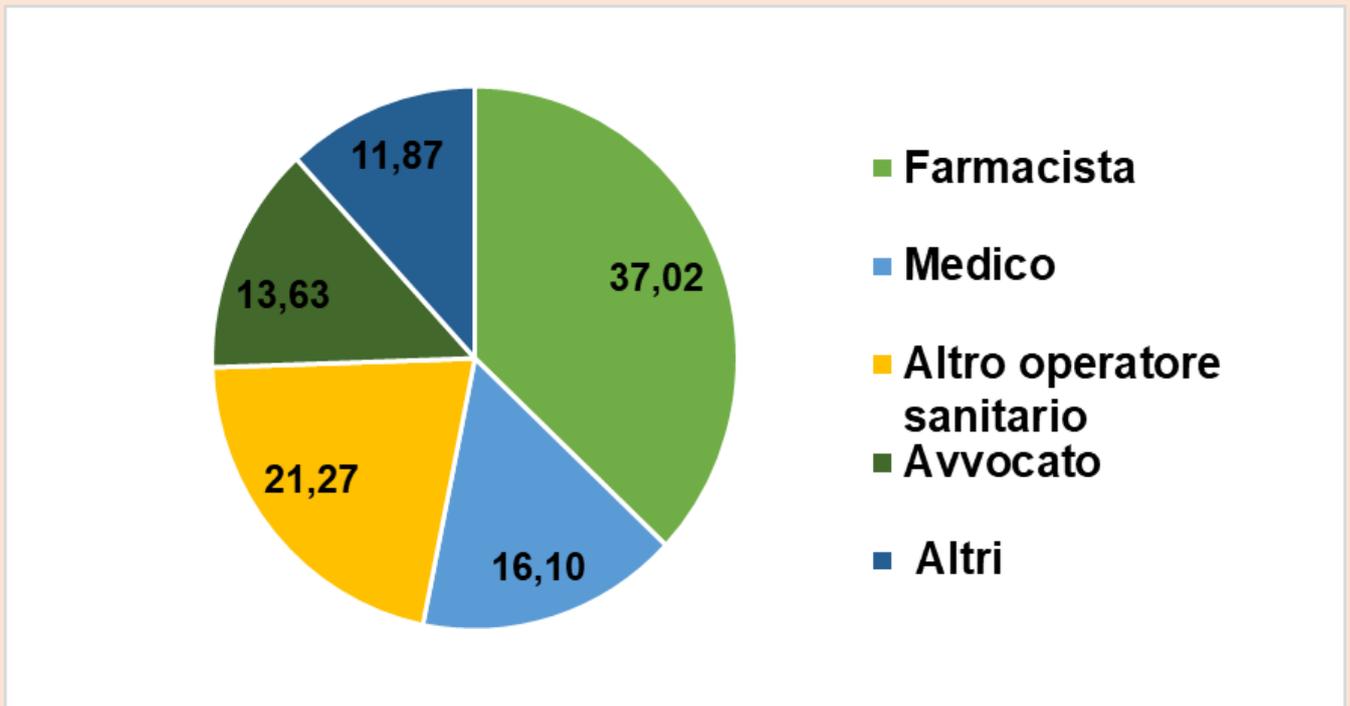


Figura 4. Analisi delle reazioni avverse raccolte nell'anno 2021 in base ai diversi soggetti segnalatori, come indicato in legenda.

Infine, la provenienza delle segnalazioni risulta variamente distribuita tra i diversi distretti della Regione: in particolare, come riportato in **Fig. 5**, oltre la metà di esse risulta proveniente dall'area di Campobasso.

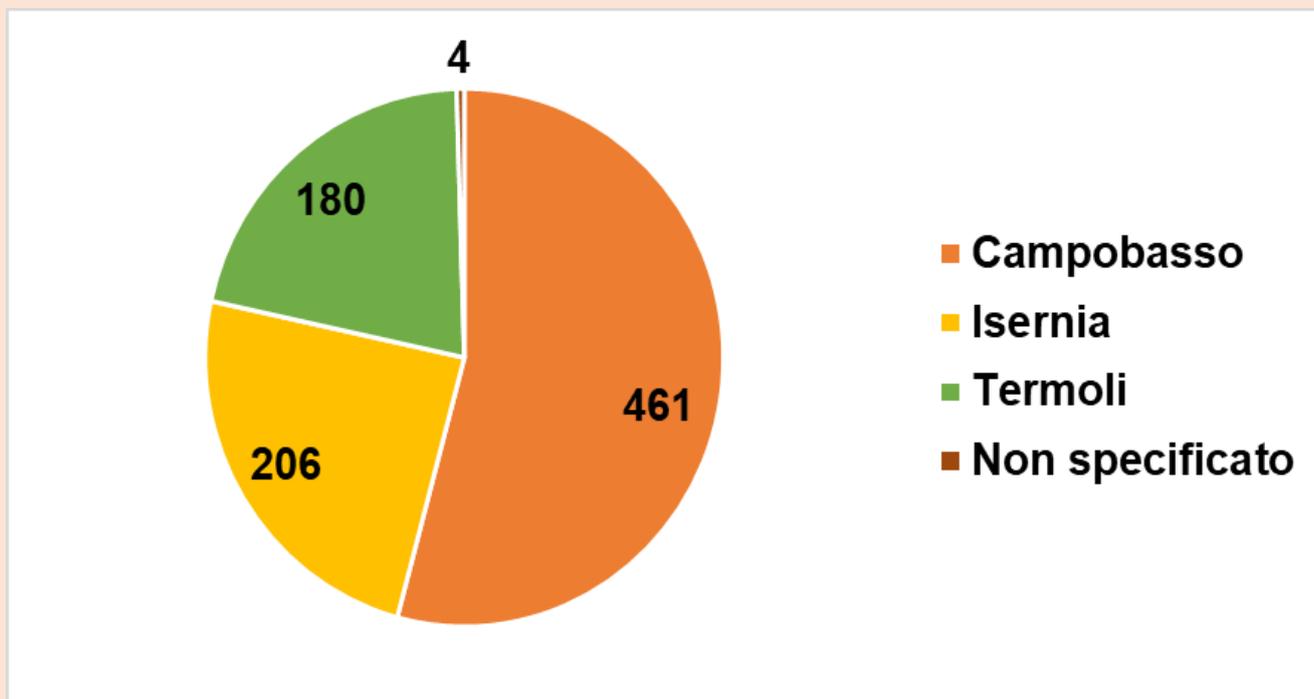


Figura 5. Analisi delle reazioni avverse raccolte nell'anno 2021 in base alla provenienza della segnalazione, come riportato in legenda.

Ulteriori analisi chiariranno se tale distribuzione riflette soltanto la maggiore densità demografica presente nell'area di Campobasso o se altri fattori concorrono con l'evidenza del dato.