

Report
farmacovigilanza
Anno 2021

Publicazione
23/05/2022

Sommario

Sintesi dei dati anno 2021

Analisi delle segnalazioni

Andamento della segnalazione anno 2021

Sezione vaccini covid

- Analisi per sesso ed età
- Analisi per fonte
- Analisi per gravità
- Analisi per ATC
- Analisi per SOC

Sezione farmaci

- Analisi per sesso ed età
- Analisi per gravità ed esito
- Analisi per ATC
- Distribuzione dei casi per ASL

Conclusioni

Sintesi dei dati 2021 regione Abruzzo

Per l'anno 2021 si registra in regione Abruzzo un significativo incremento delle segnalazioni. Si passa, infatti, dai 189 casi del 2020 ai 1038 del 2021 con un incremento del 449%.

L'andamento delle segnalazioni in regione rispecchia l'andamento nazionale di netto incremento delle segnalazioni a seguito dell'avvio della vaccinazione di massa, sebbene si possa osservare sulla base dei tassi di segnalazione che la nostra regione si colloca agli ultimi posti per numero di casi/milione di abitanti.

Che l'aumento delle segnalazioni sia legato alla vaccinazione anti-Covid è dimostrato dal fatto che le segnalazioni per farmaco in regione Abruzzo, nel corso del 2021, rappresentano il 17,34% del totale; degli 850 casi da vaccini il 98% è relativo ai vaccini somministrati contro la Covid-19 (tot 842 casi).

Dei 1038 casi totali inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza il 34% risulta essere grave: 266 casi sono relativi ai vaccini (76%) e 86 casi sono relativi a farmaci (24%). Relativamente al criterio di gravità si osserva che per le ADR è prevalente l'ospedalizzazione con il 54,8%, mentre per gli AEFI prevale «altra condizione clinicamente rilevante» con il 44%. I decessi segnalati per vaccini sono 14 (5,2%), mentre per i farmaci sono presenti 5 casi (6%).

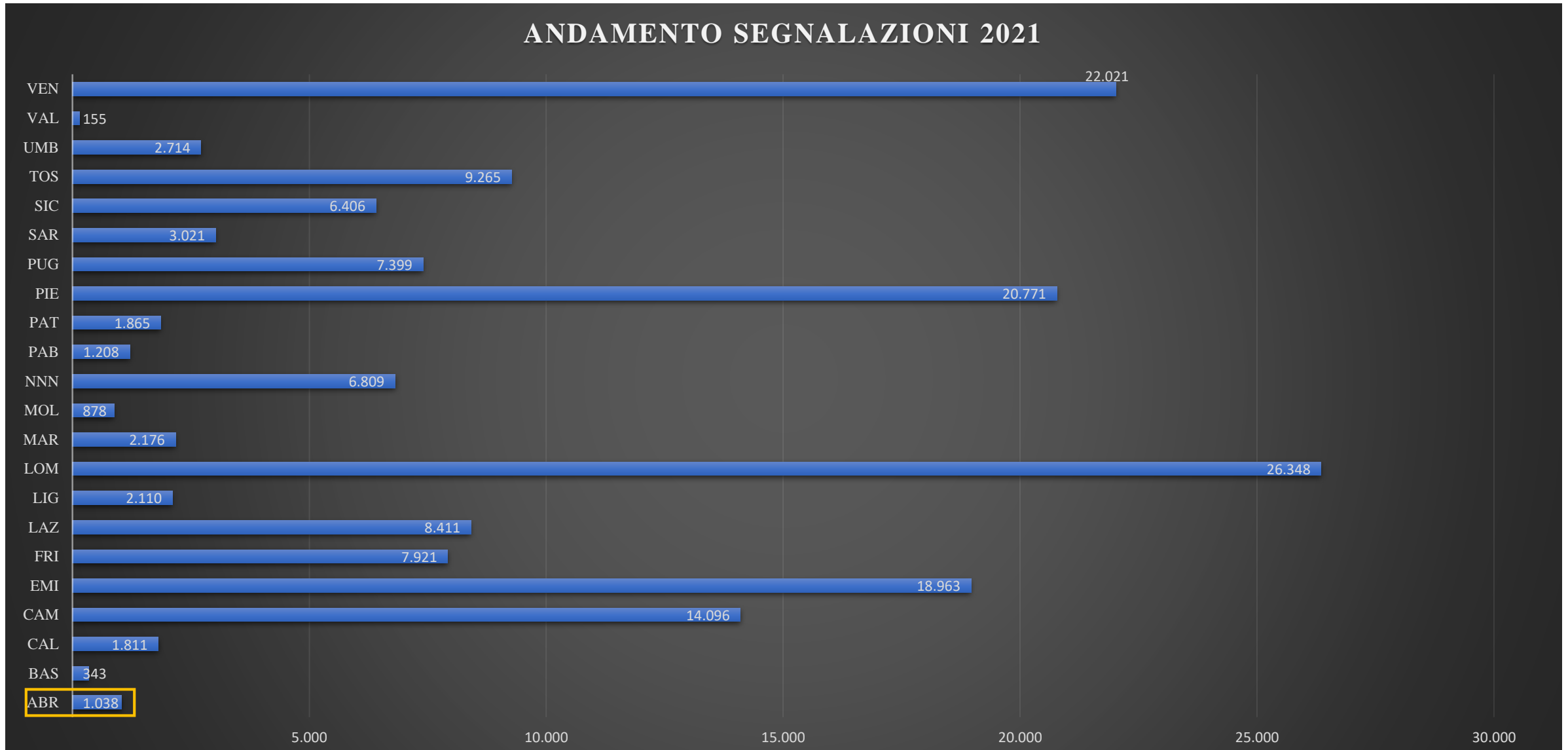
Per l'insieme dei casi (farmaci e vaccini) il maggior numero è stato segnalato dai medici con il 47,8% e dai cittadini con il 42,3%; andando a differenziare tra ADR ed AEFI si osserva che nel caso dei farmaci la principale fonte di segnalazione rimane il medico (84,15%), mentre nel caso dei vaccini la principale fonte di segnalazione è il cittadino (49%).

Tra i vaccini anti-Covid quello con il maggior numero di segnalazioni è Comirnaty con il 53% dei casi. Per tutti i vaccini anti-Covid prevalgono le segnalazioni non gravi con percentuali variabili, dal 66% di Comirnaty al 70-75% per gli altri (vaxzevria, Spikevax e Janssen).

Per tutti i tipi di vaccino prevalgono i casi che interessano i soggetti adulti per un totale di 703 casi; in questa fascia d'età le segnalazioni non gravi rappresentano il 72,5%. Per l'anziano sono presenti 123 casi e quelli gravi rappresentano il 54%.

Analisi delle segnalazioni: distribuzione per regione

Grafico 1_Distribuzione regionale delle segnalazioni.



segnalazioni: variazione 2021 vs 2020

Grafico 2_Signalazioni annuali per regione.

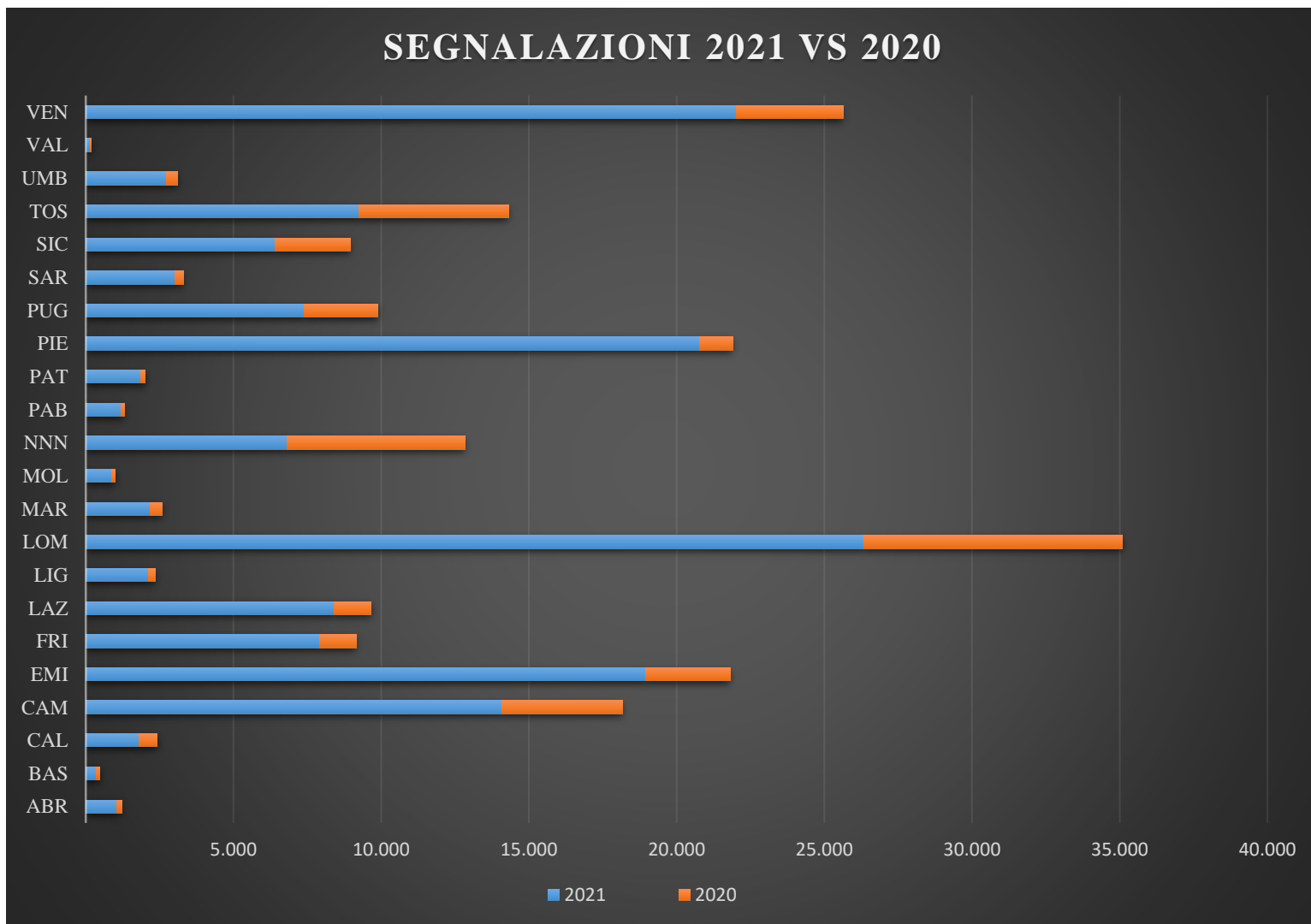


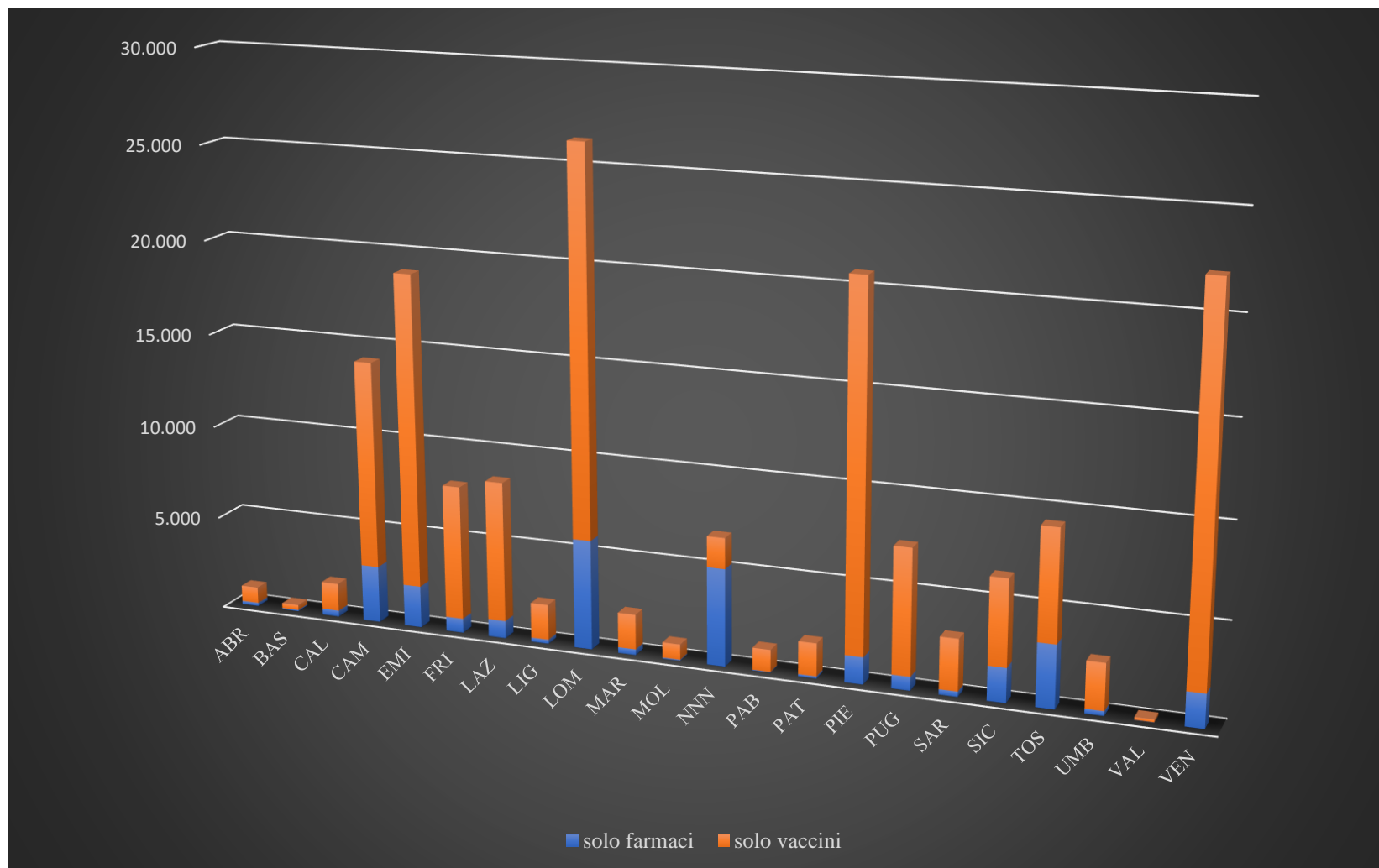
Tabella 1_Variazione % segnalazioni regionali.

	2021	2020	Δ%
ABR	1.038	189	449
BAS	343	138	149
CAL	1.811	611	196
CAM	14.096	4.072	246
EMI	18.963	2.849	566
FRI	7.921	1.228	545
LAZ	8.411	1.252	572
LIG	2.110	241	776
LOM	26.348	8.748	201
MAR	2.176	421	417
MOL	878	122	620
NNN	6.809	6.029	13
PAB	1.208	89	1257
PAT	1.865	155	1103
PIE	20.771	1.138	1725
PUG	7.399	2.505	195
SAR	3.021	281	975
SIC	6.406	2.537	153
TOS	9.265	5.044	84
UMB	2.714	403	573
VAL	155	27	474
VEN	22.021	3.621	508

2021 DISTRIBUZIONE DEI CASI PER FARMACI E VACCINI

Grafico 3_Distribuzione percentuale segnalazioni farmaco/vaccini per regione.

Tabella 2_Numerosità segnalazioni farmaco/vaccini per regione.



Regione sanitaria fonte primaria	N casi x Farmaci	N. casi x Vaccini
ABR	180	857
BAS	70	272
CAL	327	1484
CAM	3034	11043
EMI	2236	16693
FRI	764	7148
LAZ	935	7460
LIG	221	1886
LOM	5825	20471
MAR	310	1861
MOL	61	817
NNN	5174	1628
PAB	39	1168
PAT	119	1742
PIE	1436	19321
PUG	727	6670
SAR	283	2735
SIC	1823	4577
TOS	3334	5906
UMB	253	2458
VAL	15	140
VEN	1795	20203

Analisi delle segnalazioni: regione Abruzzo

Il presente rapporto è stato condotto attraverso l'analisi dei dati contenuti all'interno della data warehousing Vigisegn, per data di inserimento nel database nazionale, nel periodo dal 01.01.2020 al 01.01.2021 (data indice: 01 gennaio 2020 - 1 gennaio 2021)



DATI DI SINTESI

Anno **2021**

Popolazione: 1. 281. 012*

N. schede pervenute** **1038**

Tassi di segnalazione: **81ADR/100.000 abitanti***

Schede con reazioni gravi: 350 (34%)

Fonte: * Dati Istat al 01.01.2020 e al 01.01.2021

**Escluso i casi di letteratura

Dopo la crisi delle attività di farmacovigilanza del 2020, le segnalazioni esplodono nel 2021 portando tutte le regioni al superamento del gold standard

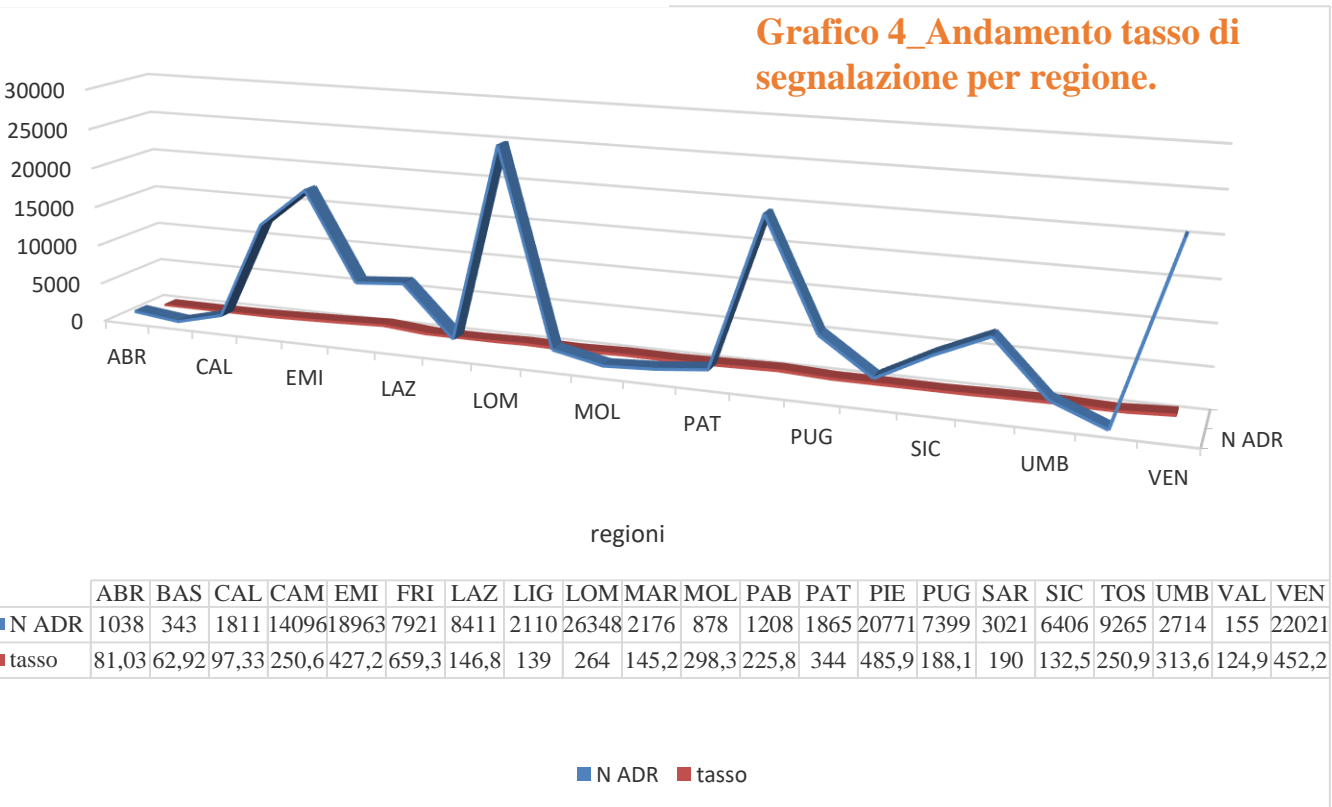


Δ tasso 2021 vs 2020	2021	2020
440	81	15

Tabella 3_Tasso di segnalazione per regione.

Regione	N ADR	Rif popol	Popolazione ISTAT	tasso
ABR	1038	100000	1281012	81
BAS	343	100000	545130	63
CAL	1811	100000	1860601	97
CAM	14096	100000	5624260	251
EMI	18963	100000	4438937	427
FRI	7921	100000	1201510	659
LAZ	8411	100000	5730399	147
LIG	2110	100000	1518495	139
LOM	26348	100000	9981554	264
MAR	2176	100000	1498236	145
MOL	878	100000	294294	298
PAB	1208	100000	534912	226
PAT	1865	100000	542166	344
PIE	20771	100000	4274945	486
PUG	7399	100000	3933777	188
SAR	3021	100000	1590044	190
SIC	6406	100000	4833705	133
TOS	9265	100000	3692865	251
UMB	2714	100000	865452	314
VAL	155	100000	124089	125
VEN	22021	100000	4869830	452

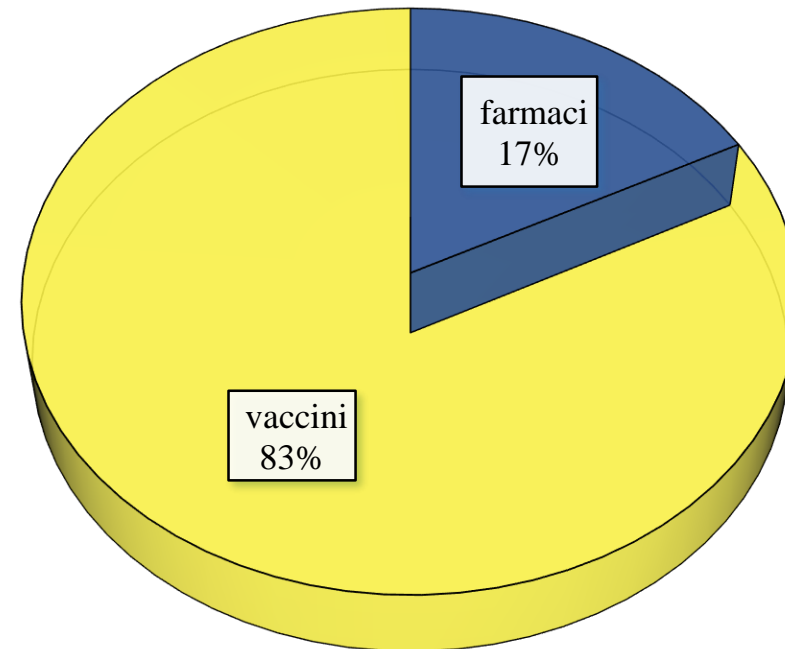
Grafico 4_Andamento tasso di segnalazione per regione.



DISTRIBUZIONE EVENTI AVVERSI 2021

REGIONE ABRUZZO

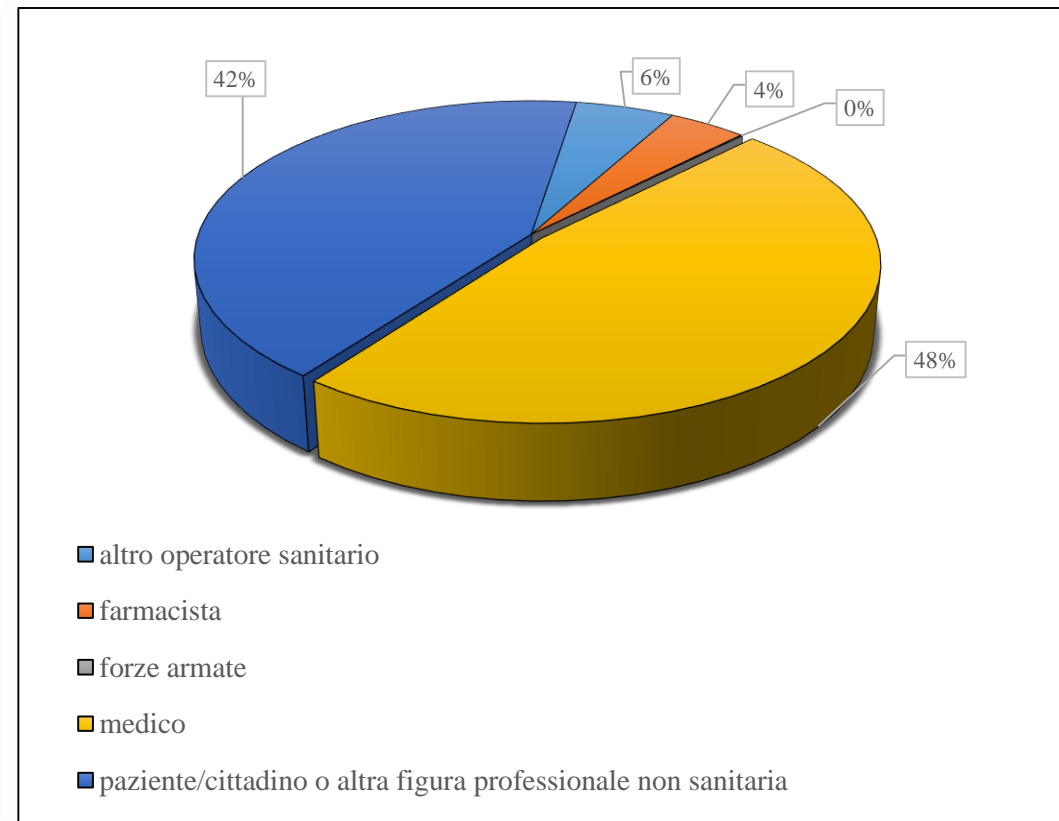
Dall'analisi dei dati contenuti all'interno della data warehousing Vigisegn nell'anno 2021, con l'avvio della campagna vaccinale di massa, è stato registrato un incremento del 449% come già evidenziato nei grafici 2 e 4, con netta prevalenza di segnalazioni inerenti i vaccini (N=857; 83%) rispetto ai farmaci (N=180;17%).



DISTIBUZIONE COMPLESSIVA PER FONTE DI FARMACI & VACCINI REGIONE ABRUZZO

Si attesta che nell'anno 2021 sul totale delle segnalazioni il maggior numero di casi proviene dalle figure del medico (47,8%) con un incremento rispetto all'anno precedente del 265% e del paziente/cittadino (42,3%) con un incremento pari al 504%, a seguire altro operatore sanitario (5,50%), farmacista (4,3%) e in coda le forze armate (0,1%). Per quanto concerne la figura del farmacista, si osserva un incremento rispetto all'anno precedente pari al 25%.

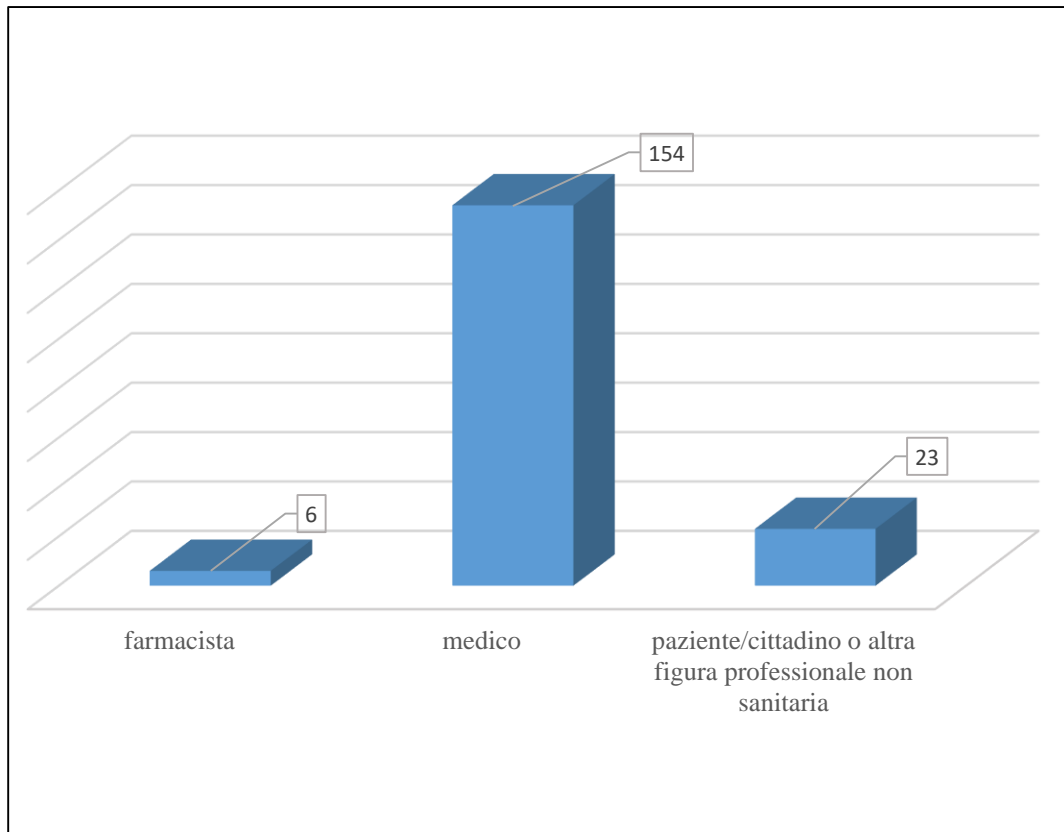
Qualifica segnalatore	Numero casi
altro operatore sanitario	57
farmacista	45
forze armate	1
medico	496
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	439



DISTRIBUZIONE ADR PER FONTE

REGIONE ABRUZZO

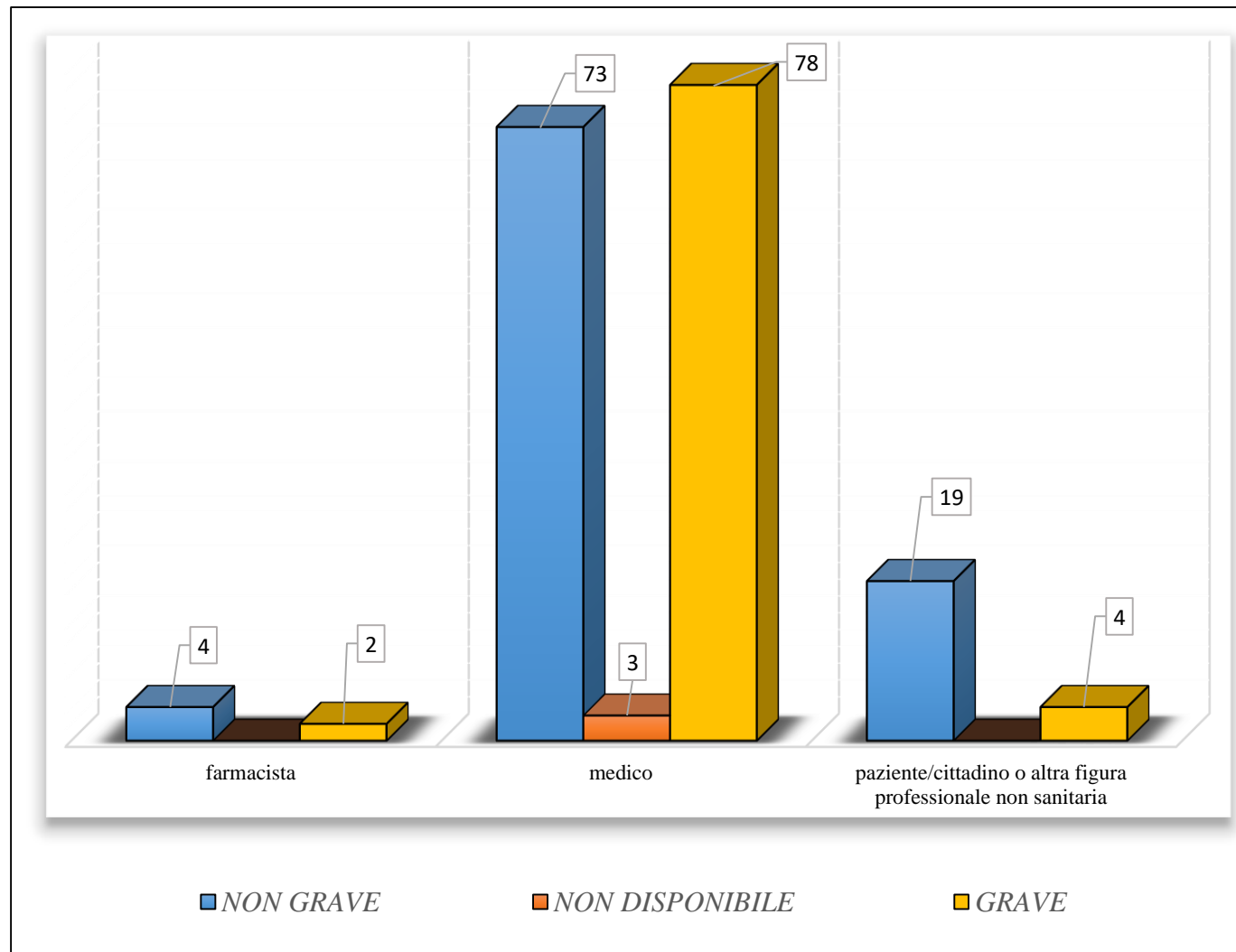
Nello specifico le segnalazioni per ADR provengono principalmente dalla figura del medico (N=154; 84,15%), a seguire il cittadino (12,57%) ed il farmacista (3,28%). Per gli eventi avversi da farmaco (ADR) si osserva per la figura del farmacista, in contrapposizione al dato generale (ADR+AEFI), un decremento rispetto all'anno precedente pari al 433%. In proposito occorre osservare che mentre negli anni passati la segnalazione per fonte «farmacista» era sostanzialmente legata alle attività di monitoraggio (registri AIFA) del reparto di ematologia della ASL 3, nel corso del 2021 la maggior parte delle segnalazioni per questa fonte sono correlate agli AEFI.



DISTRIBUZIONE ADR GRAVI E NON GRAVI PER FONTE REGIONE ABRUZZO

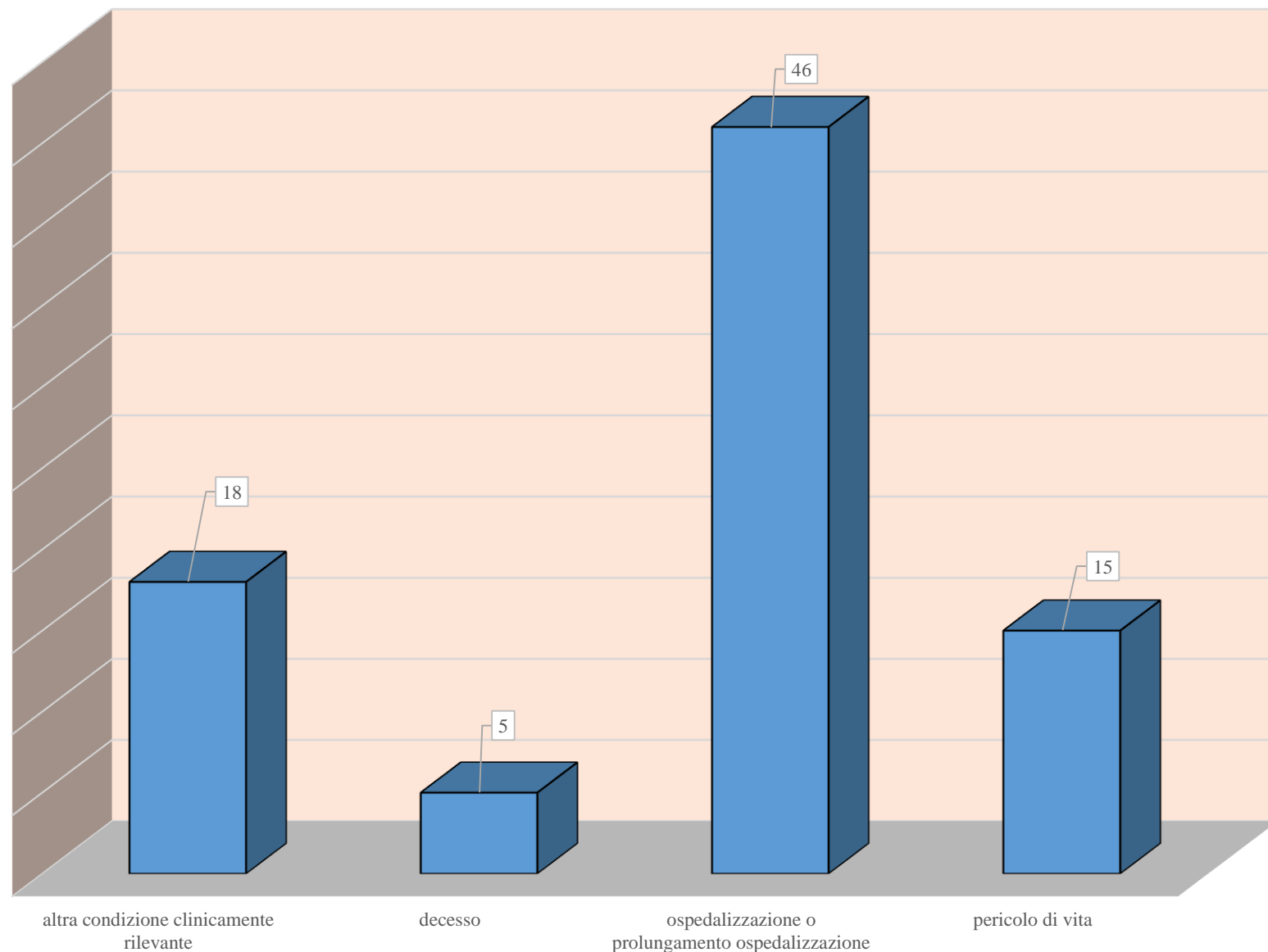
Per le segnalazioni di eventi avversi a farmaci (ADR), si evidenzia una uniforme distribuzione di casi gravi e non gravi per la fonte «medico», per il cittadino e per il farmacista, invece, vi è una netta prevalenza delle segnalazioni di casi non gravi (82,6% e 66,7% rispettivamente).

FONTE	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	GRAVE
farmacista	4		2
medico	73	3	78
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	19		4



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER CRITERIO DI GRAVITA'

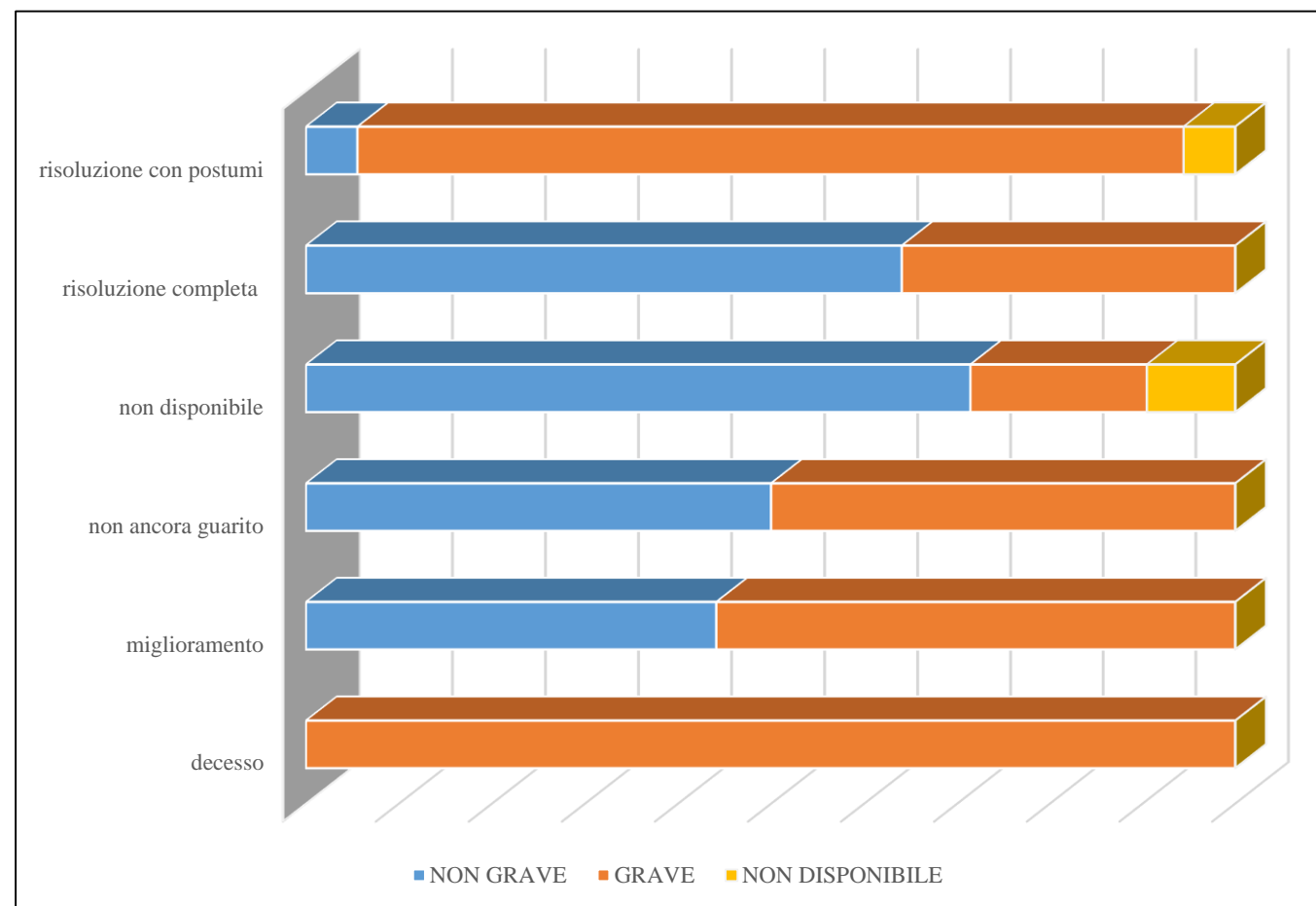
Relativamente alla distribuzione delle ADR in base al criterio di gravità, si può notare la prevalenza di ADR gravi per «ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione» con percentuale pari al 54,8%, a seguire «altra condizione clinicamente rilevante» con il 21,4%, «pericolo di vita» con il 17,9% ed infine «decesso» con il 6,0%.



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER GRAVITA' & ESITO

Dall'analisi della distribuzione delle ADR in relazione alla gravità ed all'esito, si evince una netta prevalenza di casi con risoluzione completa, le cui percentuali sono rispettivamente pari al 35,96% per i gravi ed al 64,04% per i non gravi; segue il miglioramento (G: 55,90% ; NG: 44,12%). Nella risoluzione con postumi, risulta una distribuzione percentuale maggiore di ADR gravi (G: 88,90%; NG: 5,60%), mentre in merito ai casi «non ancora guariti», le ADR gravi risultano pari alle non gravi.

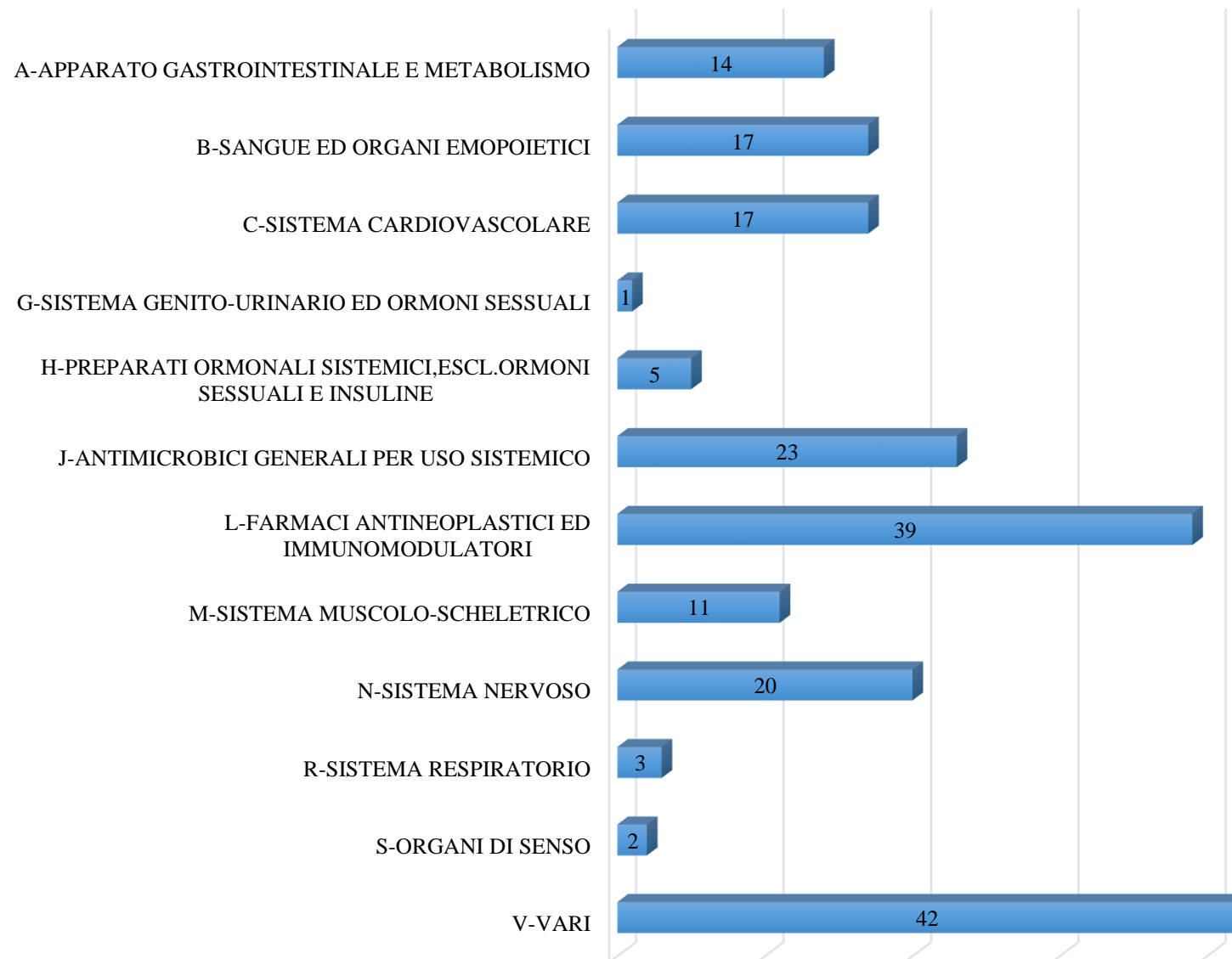
	NON GRAVE	GRAVE	NON DISPONIBILE
decesso		5	
miglioramento	15	19	
non ancora guarito	8	8	
non disponibile	15	4	2
risoluzione completa	57	32	
risoluzione con postumi	1	16	1



DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DELLE ADR PER ATC

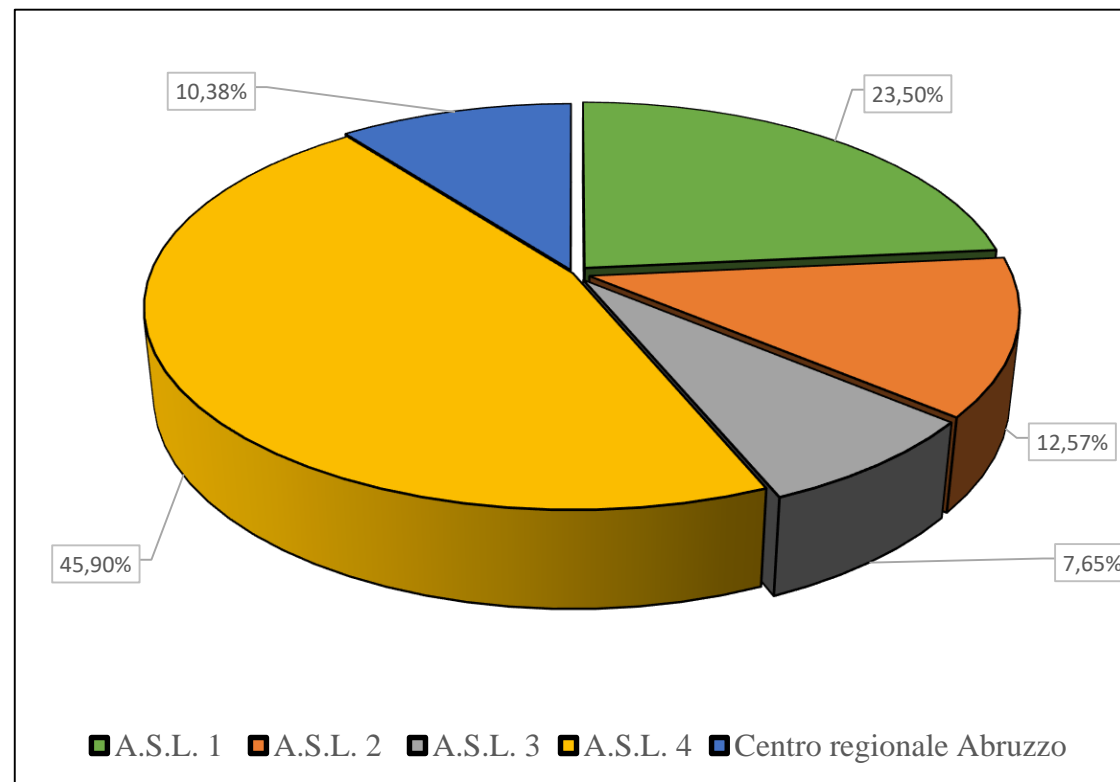
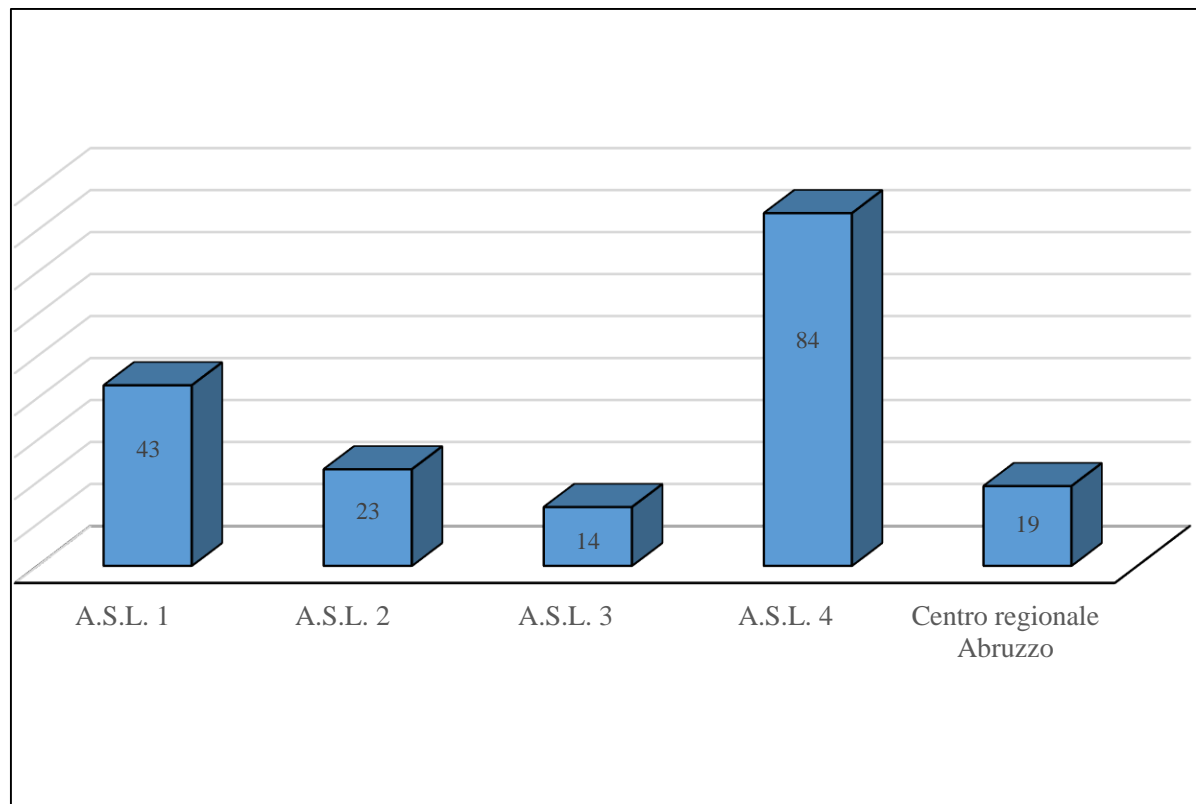
Dal grafico inerente la distribuzione delle ADR in base alla classificazione ATC dei farmaci emerge il gruppo V-vari con il 21,65%, segue il gruppo L dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori con il 20,10%, quindi il gruppo J-antimicrobici generali per uso sistemico con l'11,85%.

N-sistema nervoso con il 10,31% , a seguire i gruppi A-gastrointestinale e metabolismo con il 7,22%, B-sangue ed organi emopoietici e C-sistema cardiovascolare con l'8,76%; seguono i gruppi M-sistema muscolo scheletrico (5,7%), H -preparati ormonali sistemici (2,58%), R-respiratorio (1,55%), S-organi di senso (1,03%) e G-genito-urinario e ormoni sessuali (0,52%).

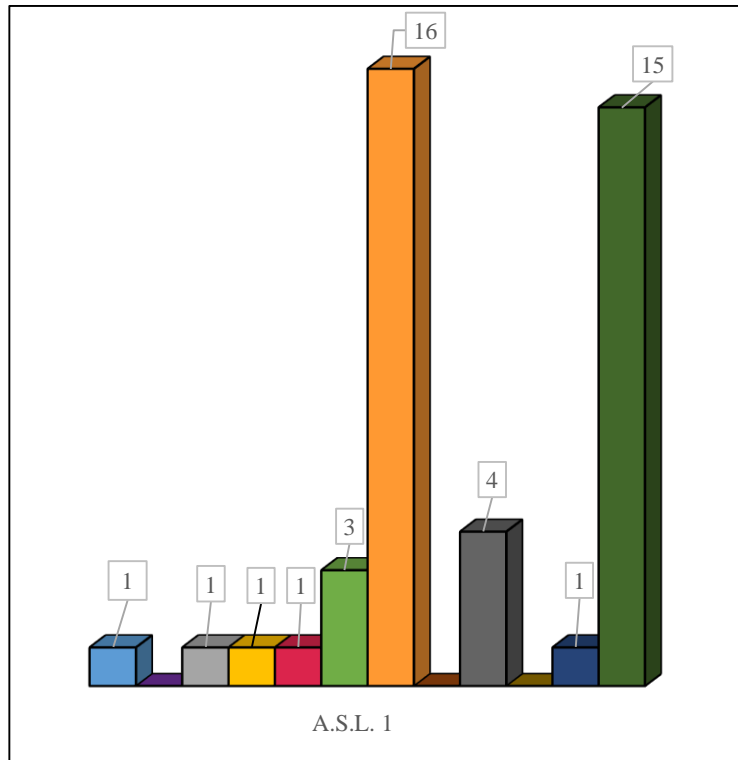


DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER ASL REGIONE ABRUZZO

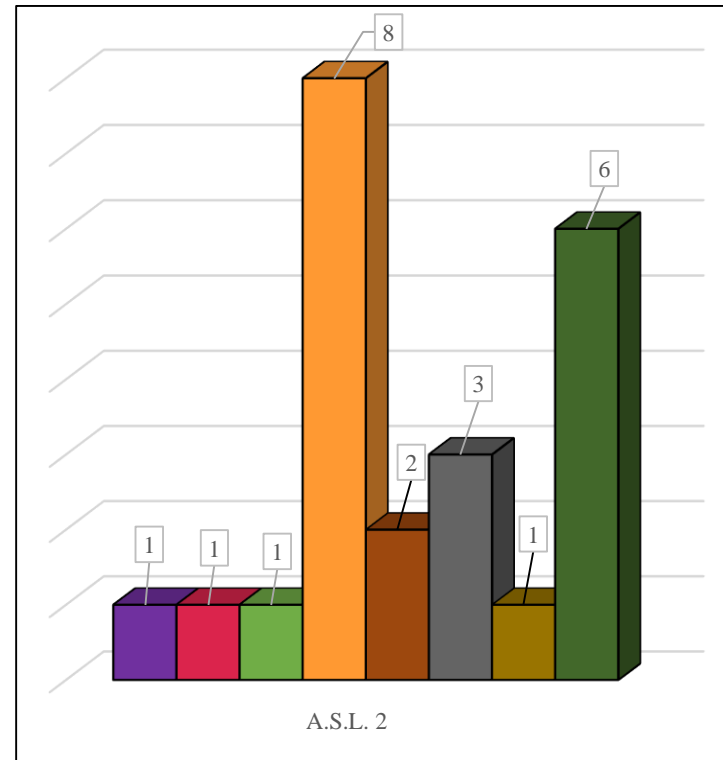
Analizzando i dati provenienti dalle ASL della Regione Abruzzo, si evince che il maggior numero di segnalazioni riguardanti le reazioni avverse ai farmaci provengono dalla ASL 4 – Teramo (46%) e dalla ASL 1 - Avezzano/Sulmona/L'Aquila (23,5%), seguono la ASL 2- Lanciano/Vasto/Chieti (12,57%) e la ASL 3- Pescara (7,65%).



DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL



Per la ASL 1 prevalgono con percentuali simili i gruppi L-antineoplastici e immunomodulatori con il 37,21% e V-vari (sostanzialmente mezzi di contrasto) con il 34,88%.

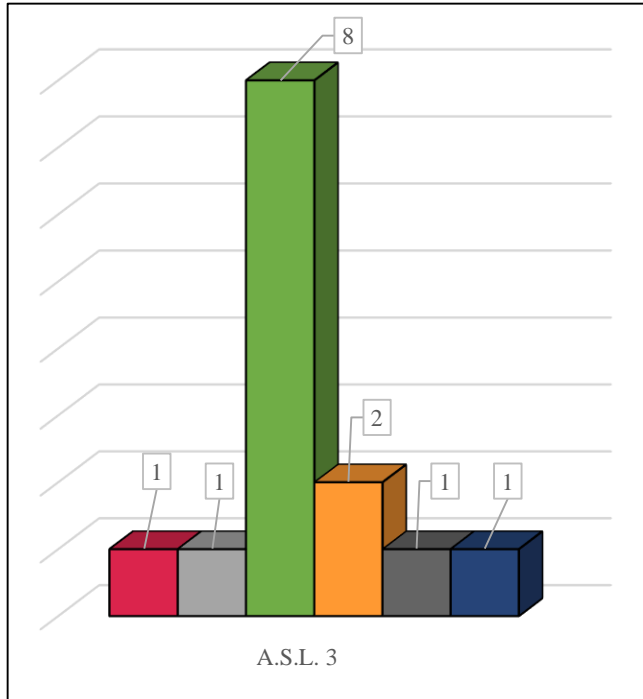


Nell' ASL 2 a prevalere sono le categorie L e V (rispettivamente con il 34,78% e il 26,09%), segue quindi la categoria N-sistema nervoso con il 13,04%.

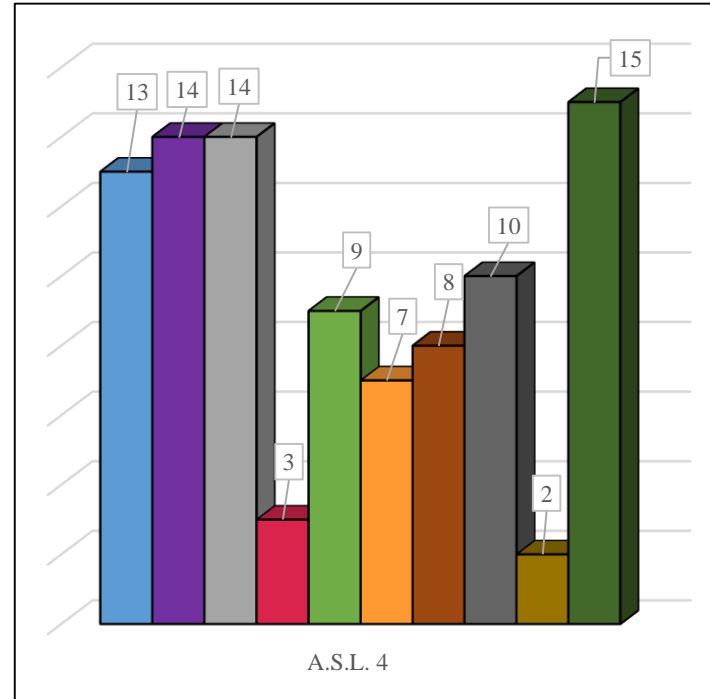
Legenda

- A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE
- J-ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N-SISTEMA NERVOSO
- R-SISTEMA RESPIRATORIO
- S-ORGANI DI SENSO
- V-VARI

DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL



Nella ASL 3 emerge una netta prevalenza della categoria J-antimicrobici generali per uso sistemico con il 57,14%, segue quindi la categoria L, con il 14,29%

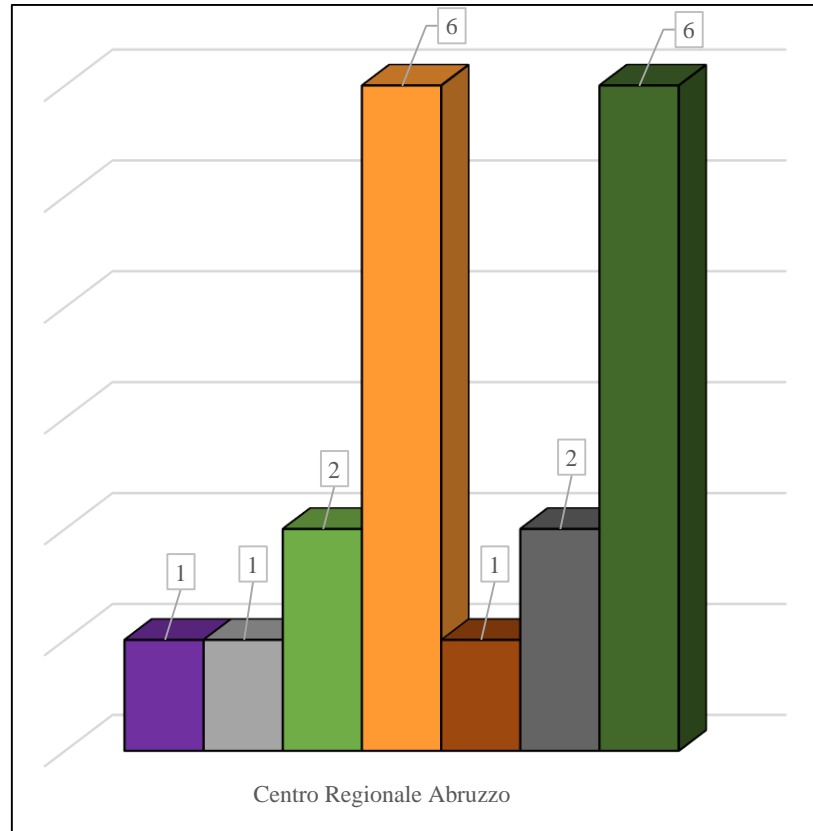


Dalla distribuzione dei casi in ASL 4, emerge la categoria V con il 15,79% ed a seguire con percentuale pari al 14,74% le categorie B-sangue ed organi emopoietici e C-sistema cardiovascolare, e la categoria A-apparato gastrointestinale e metabolismo con il 13,68%.

Legenda

- A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI,ESCLORMONI SESSUALI E INSULINE
- J-ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N-SISTEMA NERVOSO
- R-SISTEMA RESPIRATORIO
- S-ORGANI DI SENSO
- V-VARI

DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL



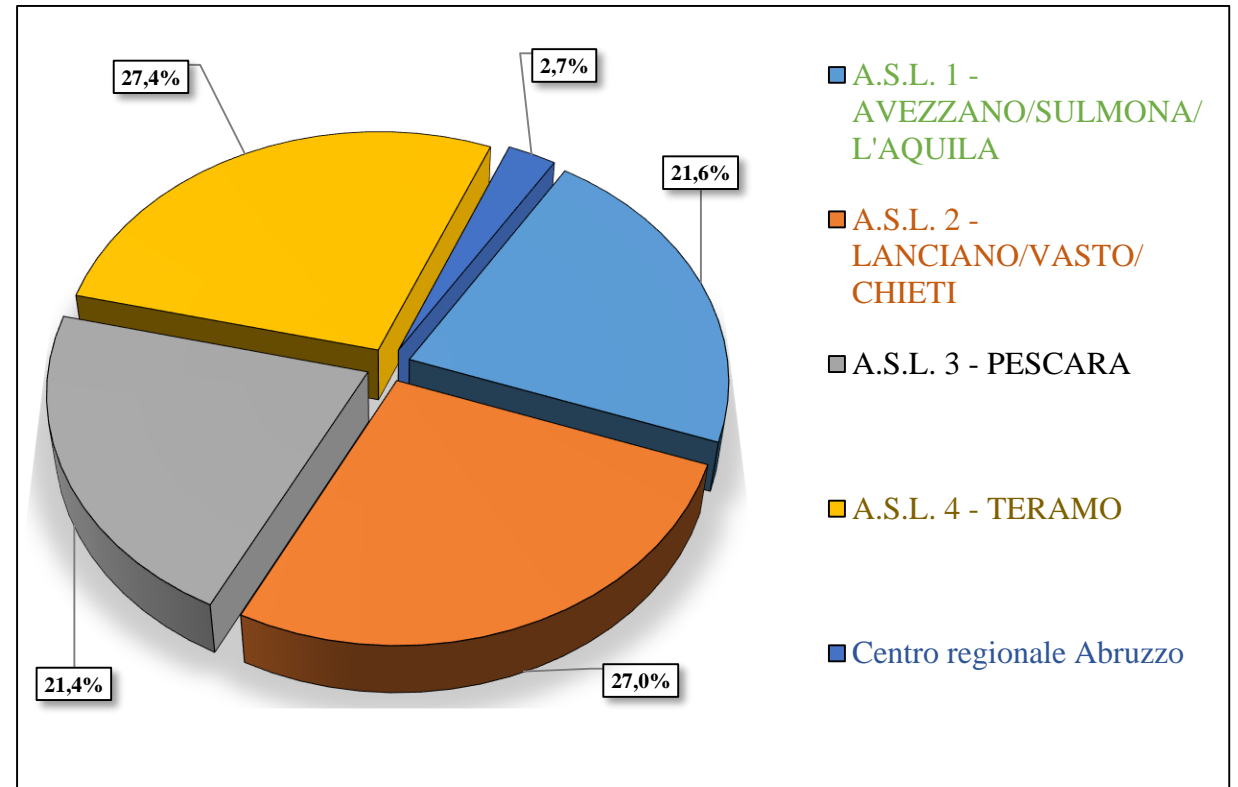
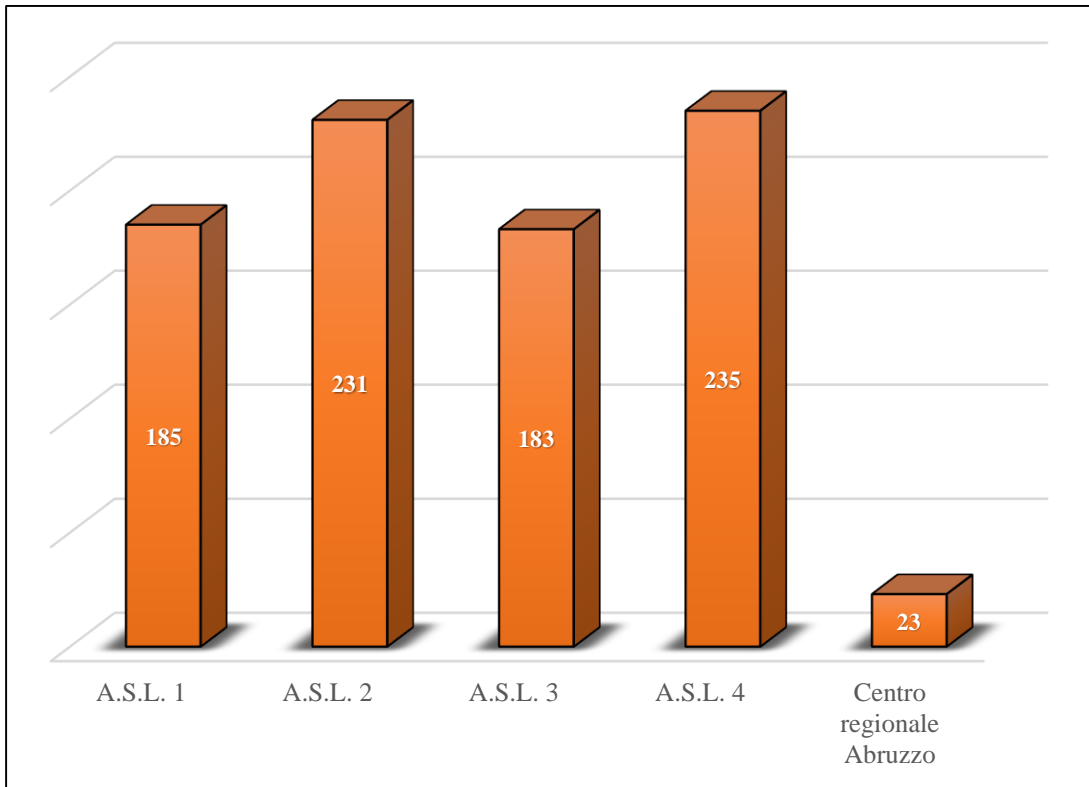
Legenda

- A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLORMONI SESSUALI E INSULINE
- J-ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N-SISTEMA NERVOSO
- R-SISTEMA RESPIRATORIO
- S-ORGANI DI SENSO
- V-VARI

Relativamente ai casi inseriti dal Centro Regionale Abruzzo, prevalgono le categorie L e V con il 31,58% ed a seguire J e N con il 10,53%.

DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER ASL REGIONE ABRUZZO

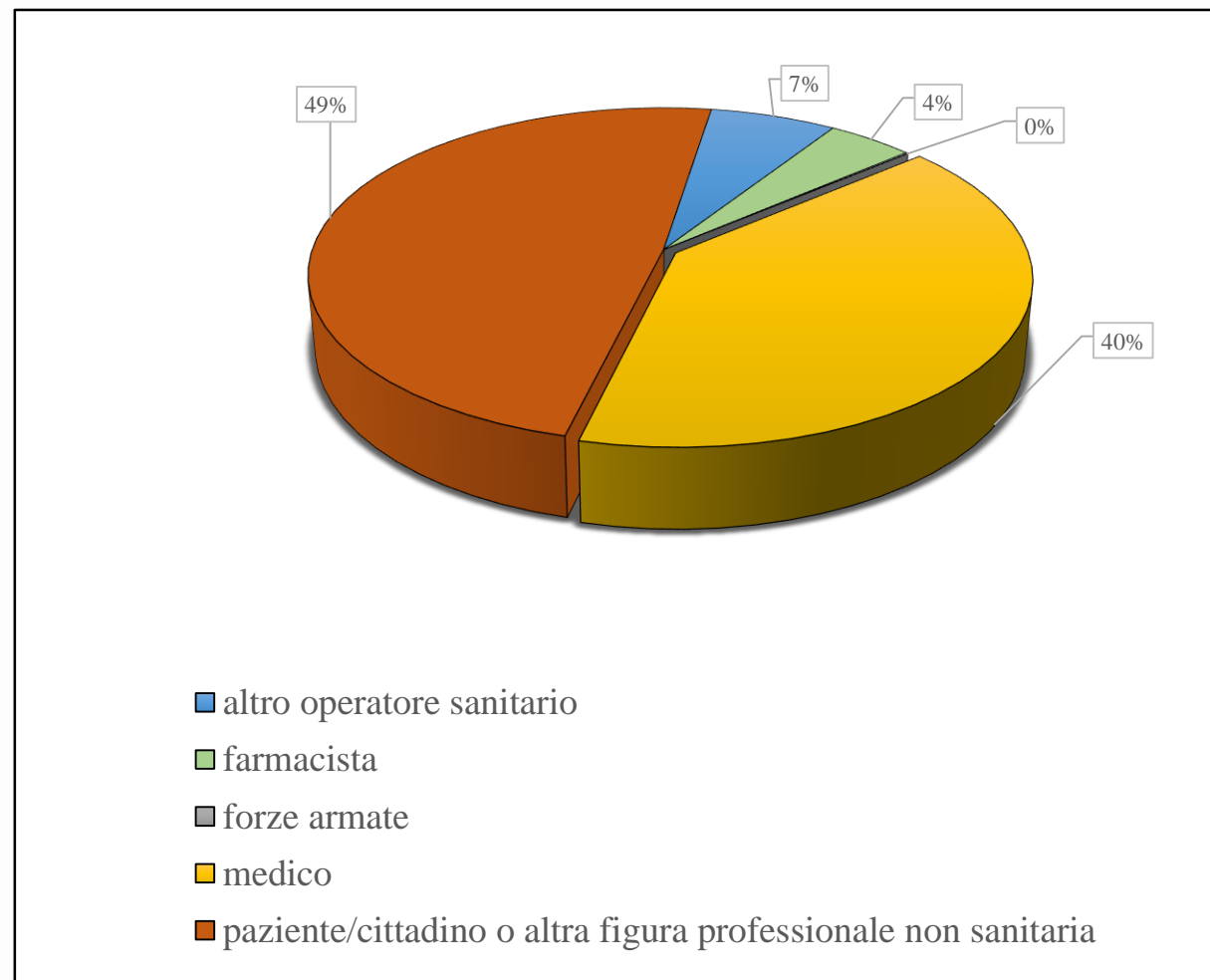
Relativamente alle segnalazioni per vaccini, si evince che il maggior numero di casi proviene dalla ASL 4 (27,4%) e dalla ASL 2 (27%), seguono la ASL 1 (21,6%) e la ASL 3 (21,4%).



DISTRIBUZIONE AEFI PER FONTE REGIONE ABRUZZO

I casi relativi agli AEFI, fanno emerge che la percentuale maggiore di segnalazioni deriva dal cittadino con il 48,7%.

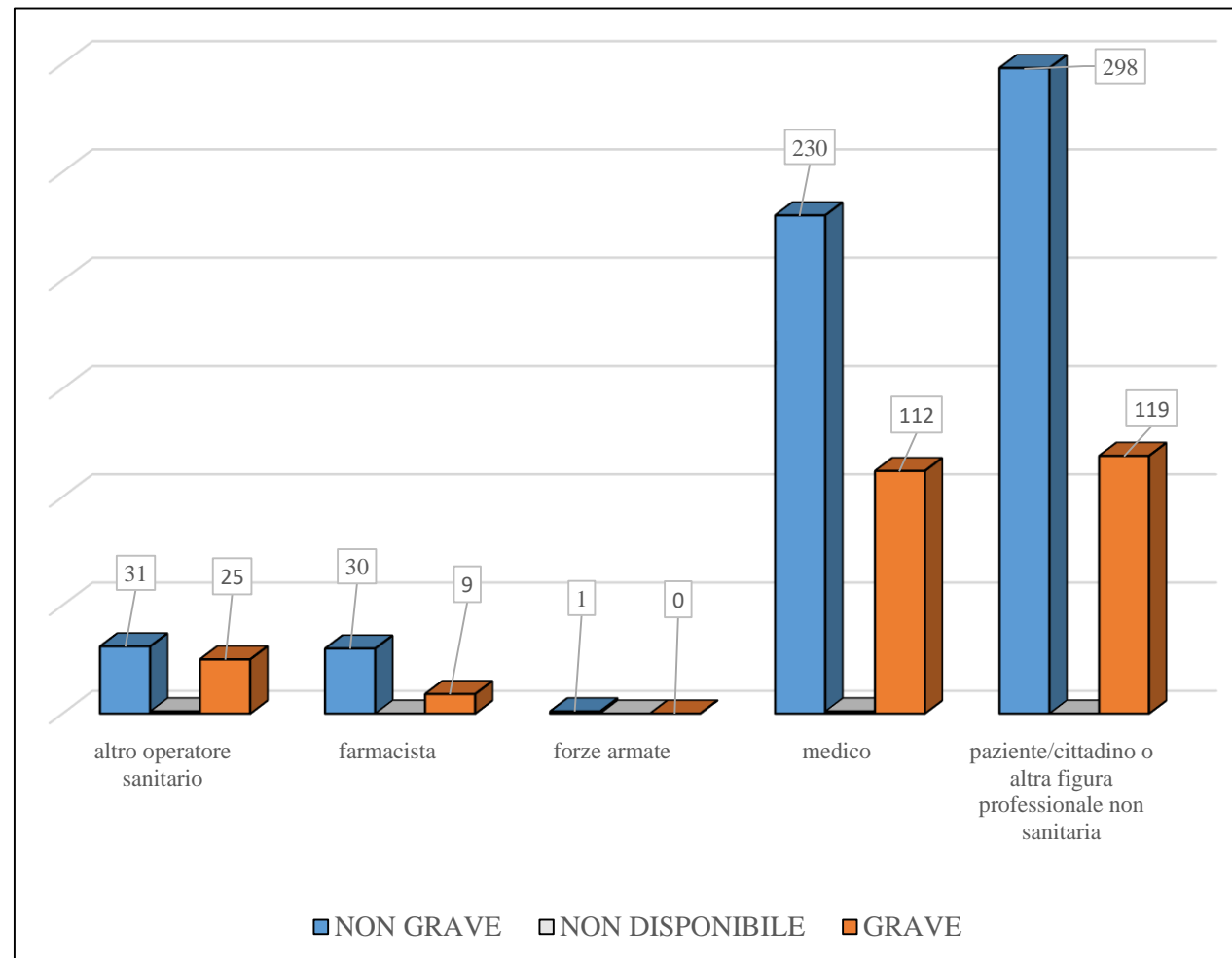
Qualifica segnalatore	Numero casi
altro operatore sanitario	57
farmacista	39
forze armate	1
medico	343
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	417



DISTRIBUZIONE AEFI GRAVI E NON GRAVI PER FONTE REGIONE ABRUZZO

Per tutte le fonti si osserva una netta prevalenza di casi non gravi rispetto a gravi (67% NG per medico; 71% NG per cittadino; 77% NG per il farmacista; 54% NG per OS)

FONTE	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	GRAVE
altro operatore sanitario	31	1	25
farmacista	30		9
forze armate	1		
medico	230	1	112
paziente/cittadino o o altra figura professionale non sanitaria	298		119



SEZIONE VACCINI COVID 19

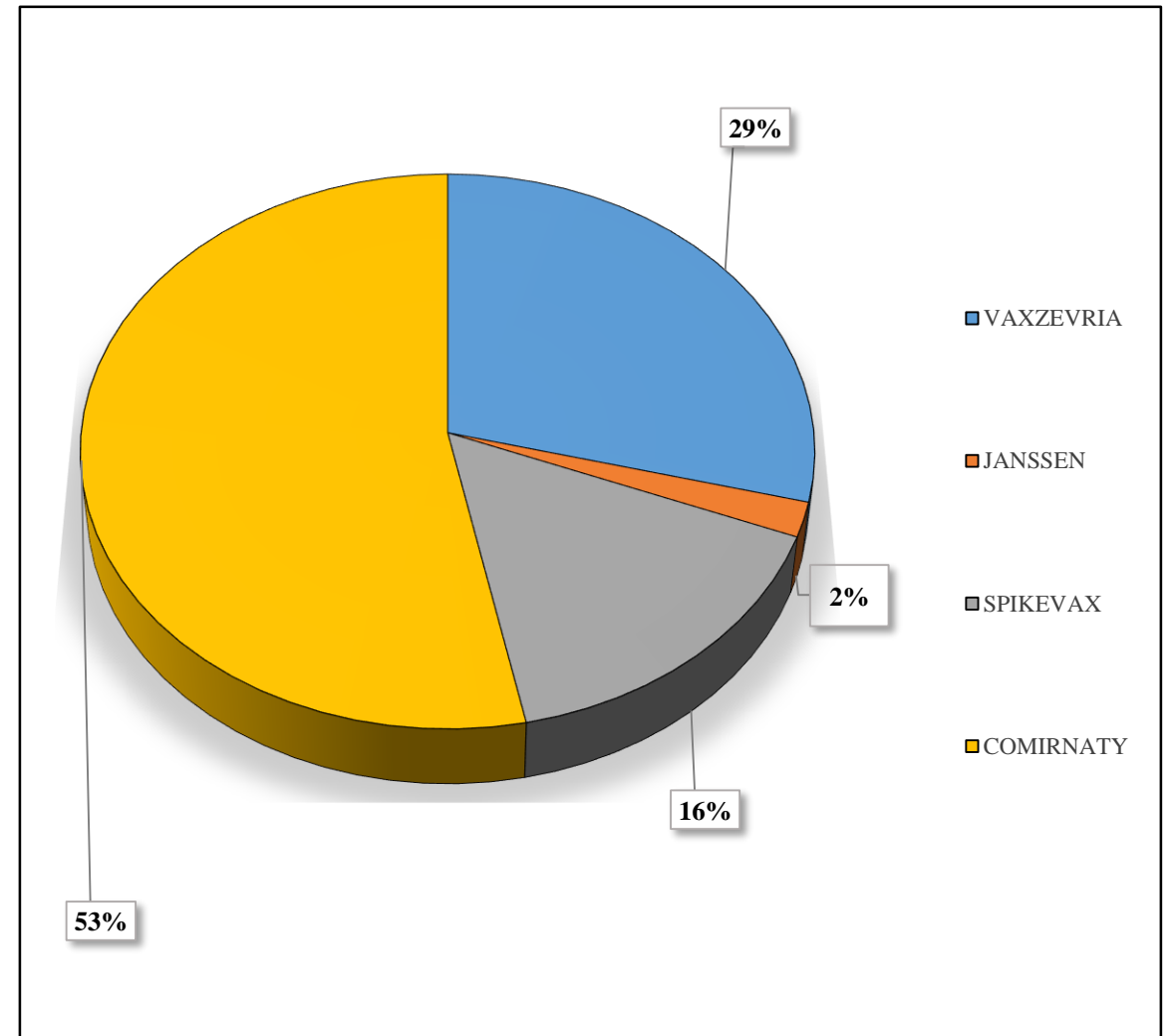


DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER TIPO DI VACCINO

Dall'analisi degli AEFI da vaccino Covid-19 , si evince che più della metà delle segnalazioni sono relative al vaccino ad mRNA Comirnaty (53%), per il vaccino Moderna, sempre ad mRNA, denominato Spikevax, i casi rappresentano il 16%. Per i vaccini a vettore virale Vaxzevria i casi si attestano al 29% e Janssen al 2%.

Tali percentuali non sono da confondere con i tassi per il cui calcolo occorrerebbe rapportare il numero di eventi alle dosi di vaccino somministrate.

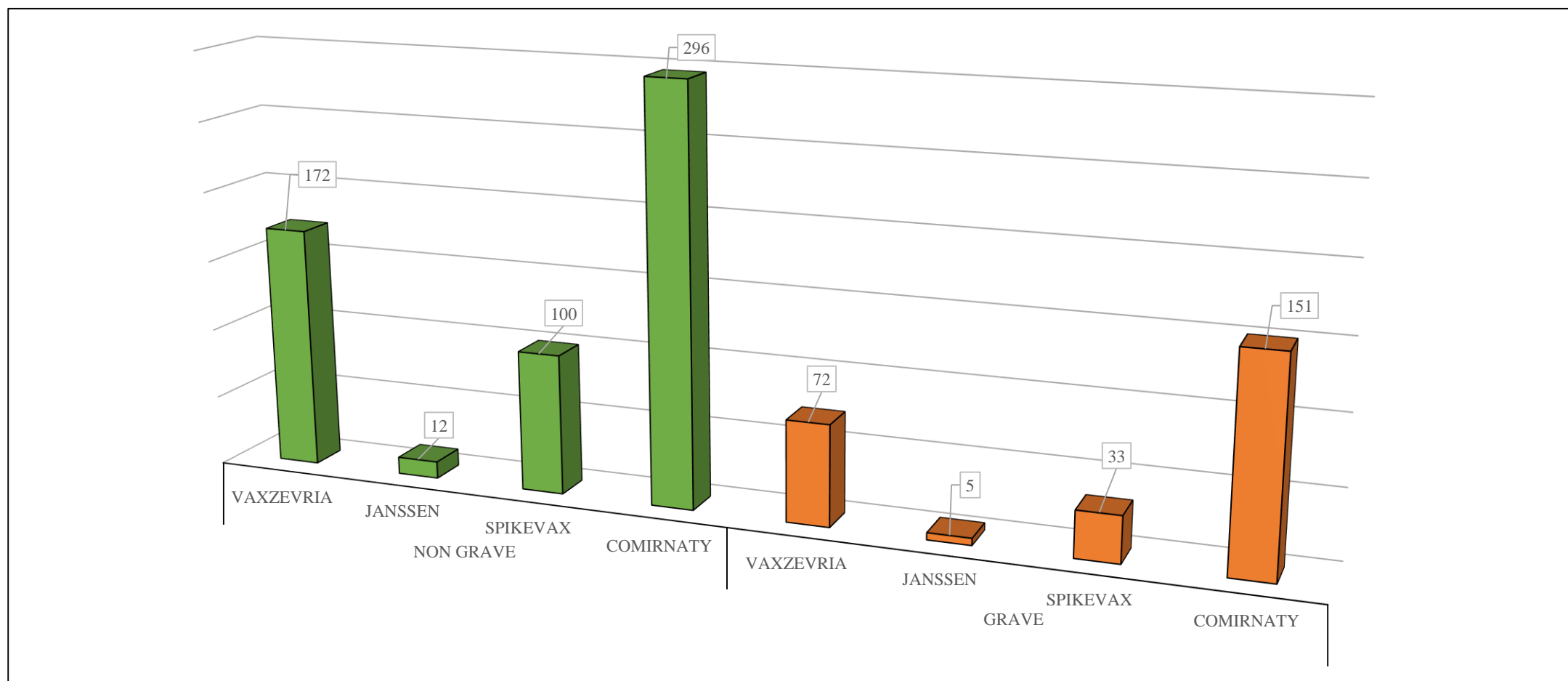
VAX	CASI
VAXZEVRIA	244
JANSSEN	17
SPIKEVAX	133
COMIRNATY	448



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI GRAVI E NON GRAVI PER TIPO DI VACCINO

Analizzando la gravità ed il tipo di vaccino si evidenzia che:

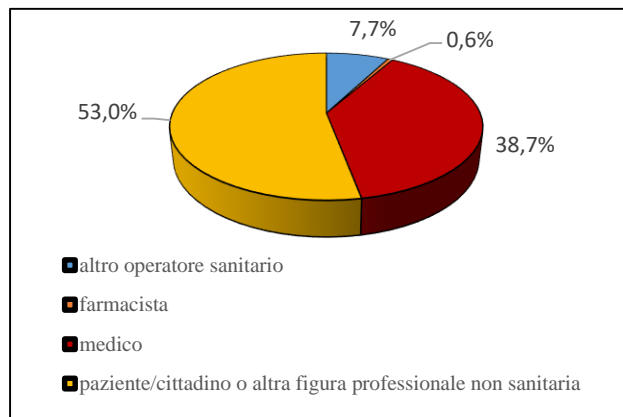
- Comirnaty presenta sul totale dei casi relativi una percentuale pari al 66 % di AEFI non gravi;
- Vaxzevria, Spikevax e Janssen sul totale delle specifiche segnalazioni presentano percentuali di AEFI non gravi rispettivamente del 70 % , del 75% e del 70,5 %



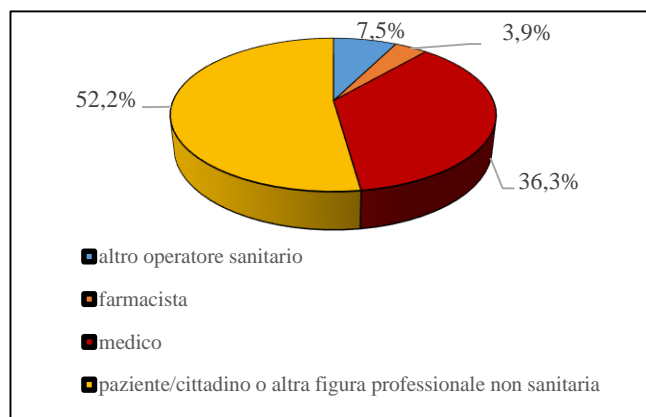
DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER FONTE E ASL

Relativamente alla fonte di segnalazione, come già osservato sul dato globale, per ogni ASL si evidenzia che il maggior numero di segnalazioni AEFI provengono dal cittadino, fanno seguito il medico, "altro operatore sanitario" ed il farmacista. Solo nella ASL 4 c'è una leggera prevalenza della fonte medico (105 AEFI dal medico VS 97 AEFI dal cittadino).

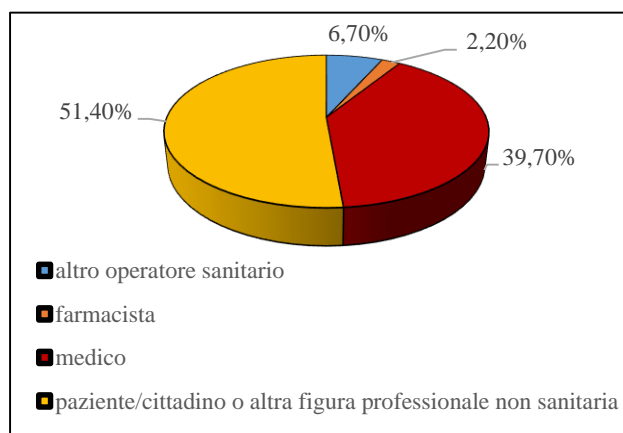
A.S.L. 1



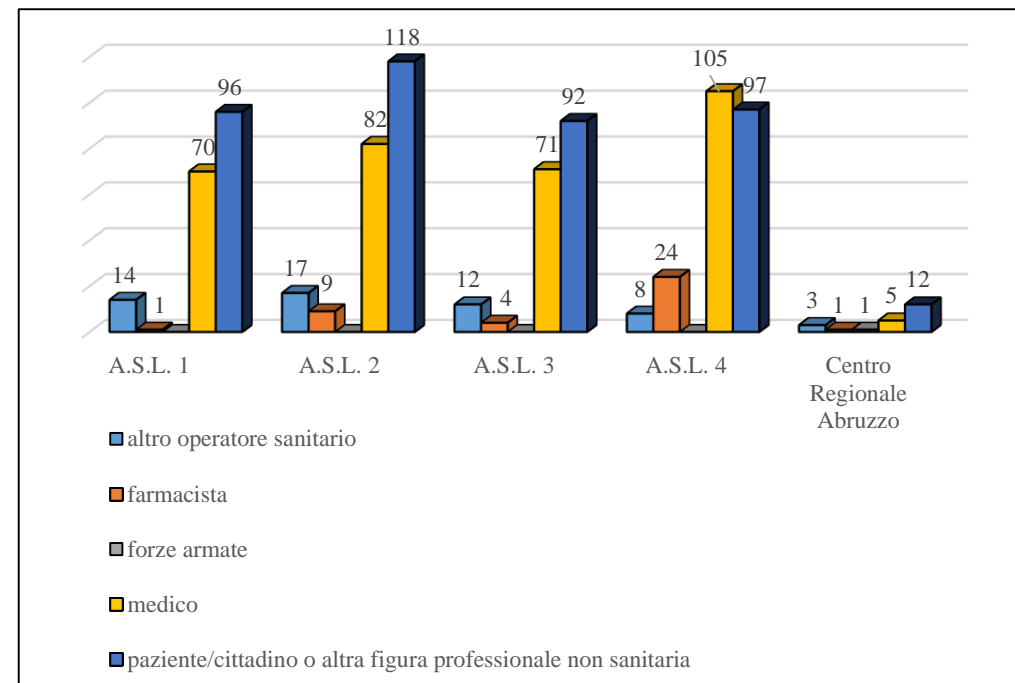
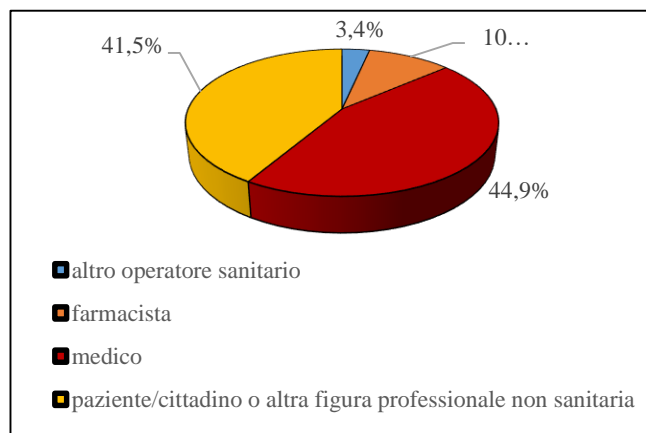
A.S.L. 2



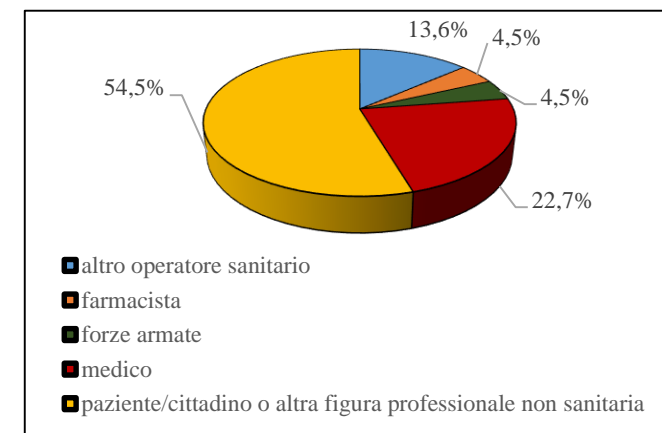
A.S.L. 3



A.S.L. 4



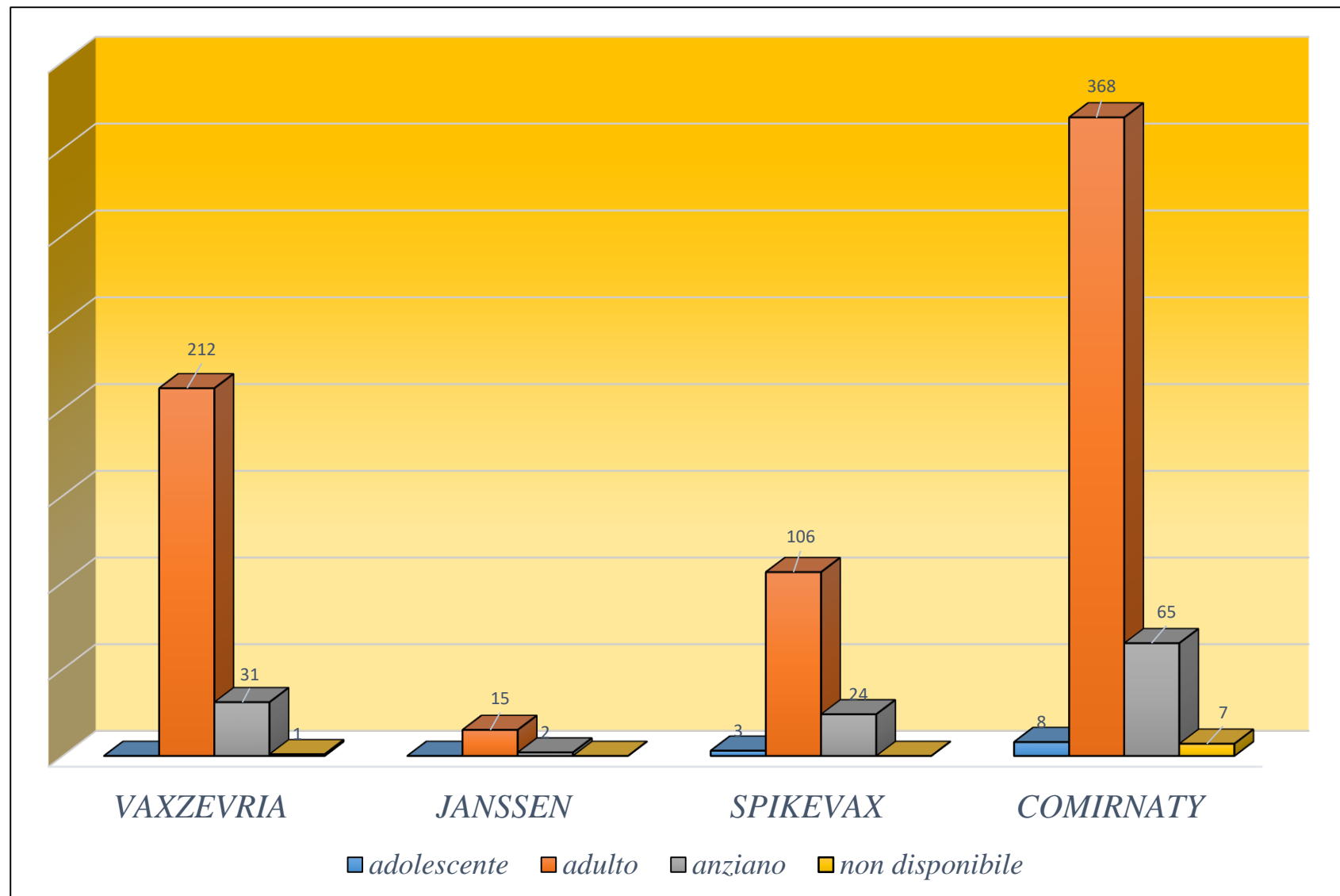
CENTRO REGIONALE ABRUZZO



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI GRAVI E NON GRAVI PER TIPO DI VACCINO ed ETA'

Analizzando la distribuzione dei casi per fascia d'età, dal grafico risulta evidente che ad essere maggiormente interessato è l'adulto.

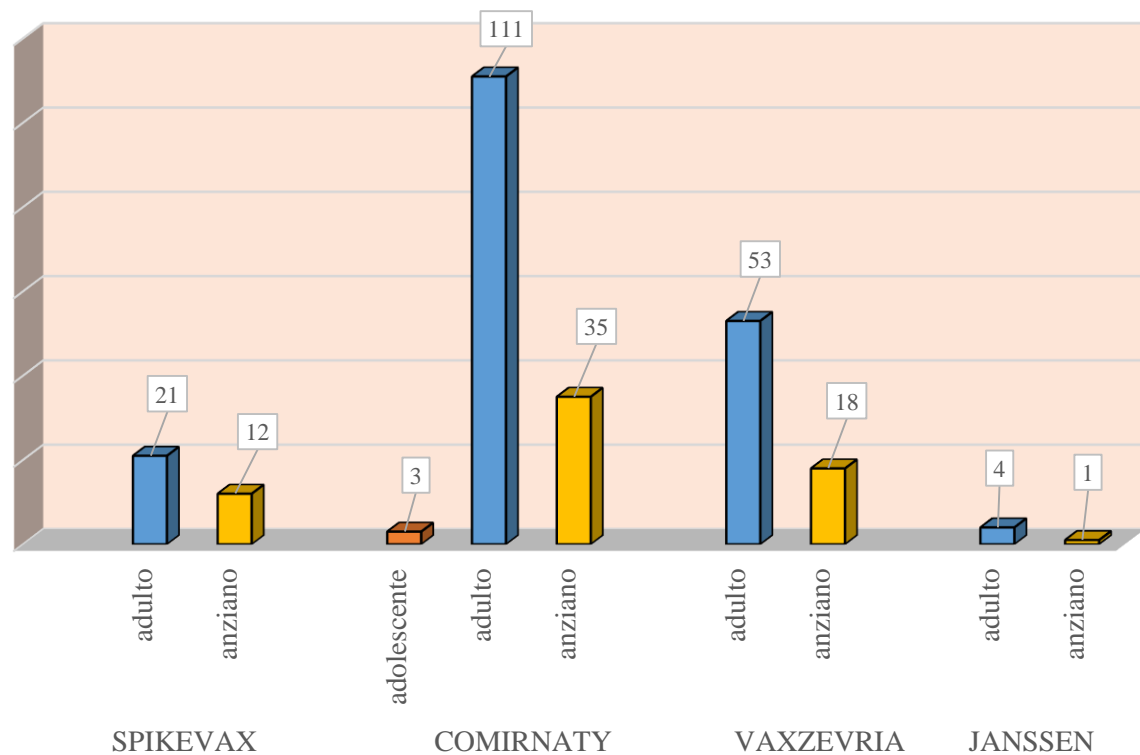
Tuttavia è da considerare che l'offerta vaccinale a determinate fasce d'età, quali adolescente/pediatria, è subentrata diversi mesi dopo l'avvio della campagna vaccinale.



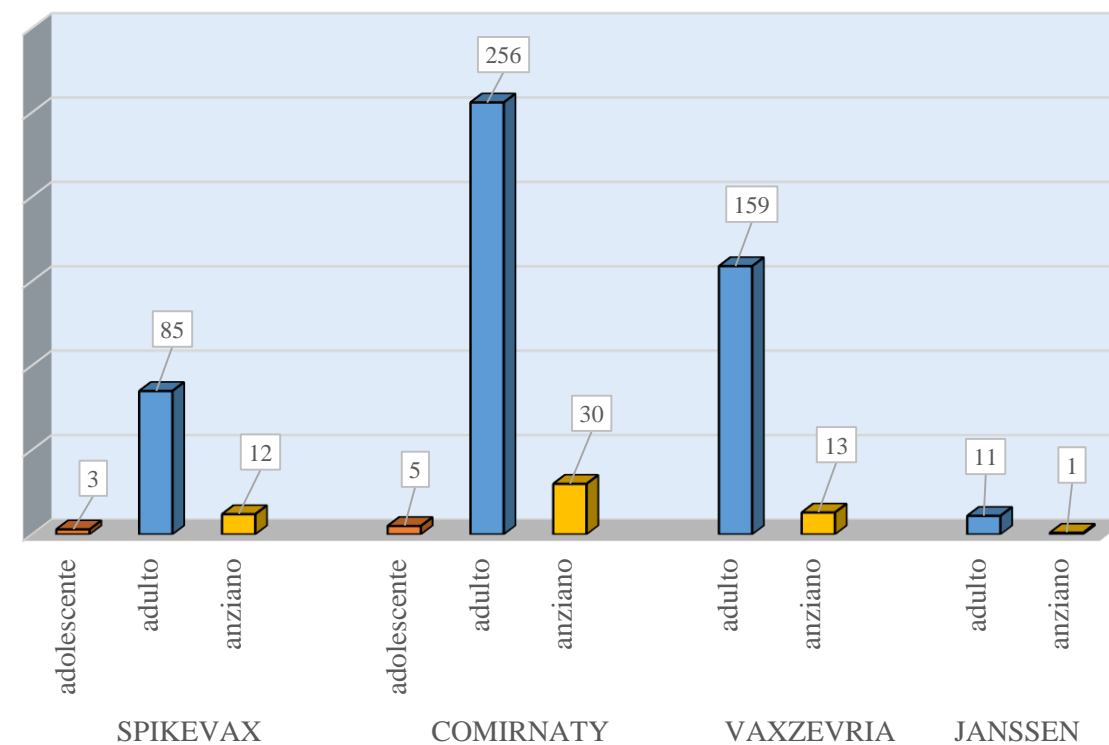
DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI GRAVI E NON GRAVI PER TIPO DI VACCINO ed ETA'

Se ci si focalizza sulla gravità e corrispondente età del soggetto interessato, si nota che se per l'adulto e l'adolescente prevalgono le reazioni non gravi rispetto alle gravi. Nell'anziano questo rapporto è invertito o di pari proporzione: per i vaccini Spikevax e Janssen, la percentuale degli AEFI G e NG è la medesima; mentre per Comirnaty e Vaxzevria prevalgono AEFI G rispetto a NG, con percentuali rispettivamente del 53% e del 58%.

Grave

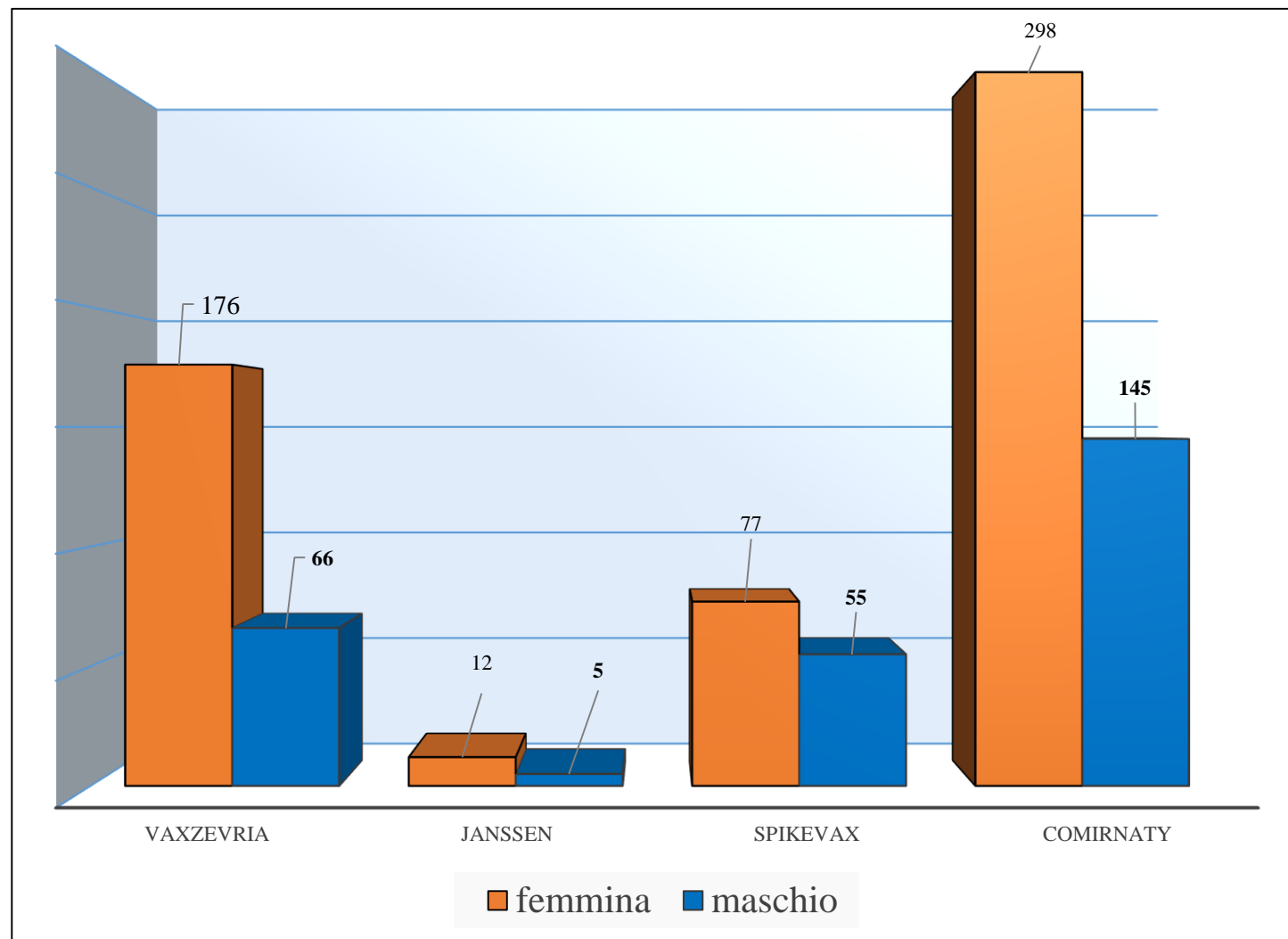


Non Grave



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER TIPO DI VACCINO E SESSO

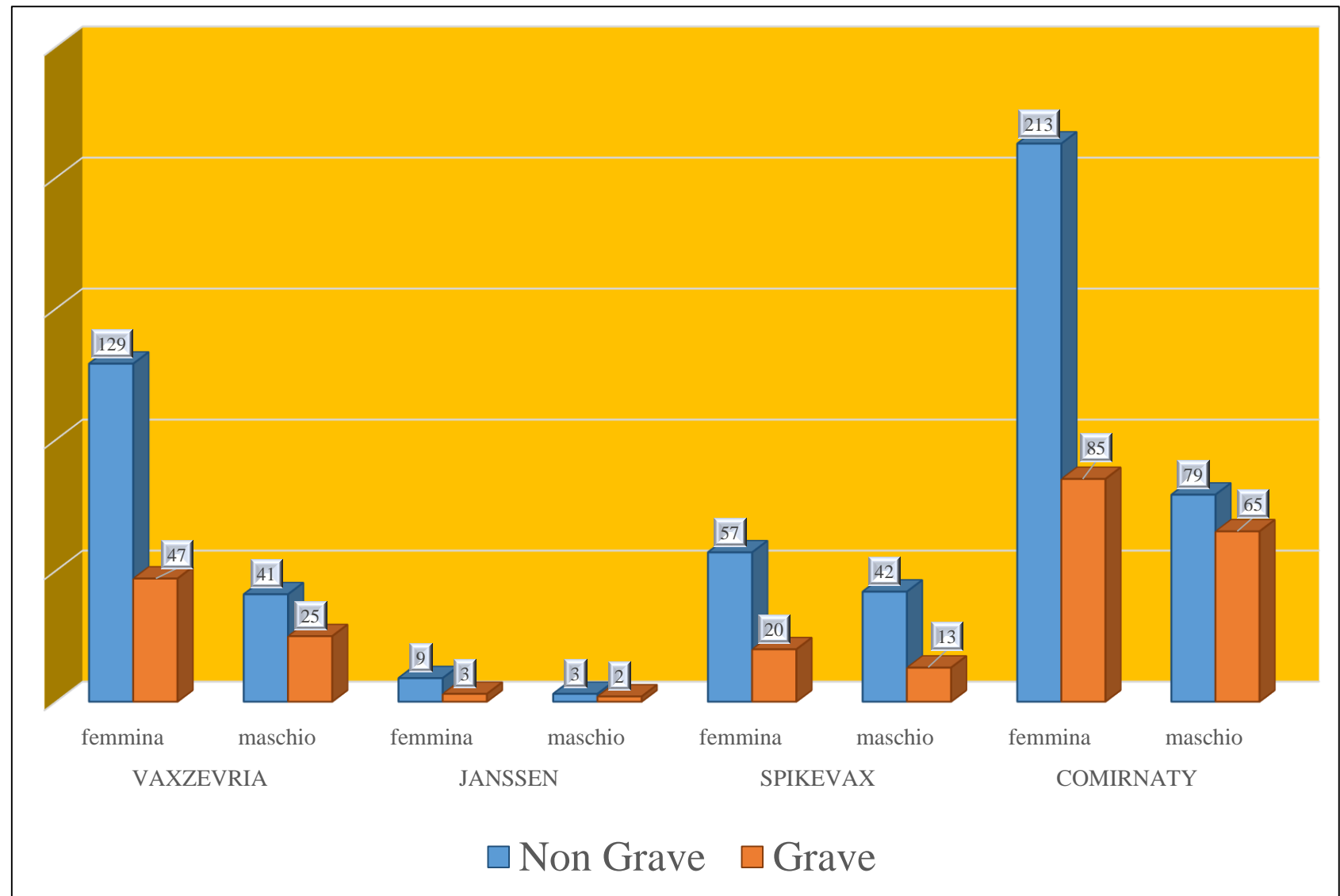
Dall'analisi condotta sulla distribuzione degli AEFI per sesso del paziente, si evidenzia una netta prevalenza di segnalazioni per la popolazione femminile per tutti i vaccini presi in considerazione. Globalmente, il 67,5% riguarda il sesso femminile contro una percentuale del 32,5% del sesso maschile. Questo risultato potrebbe avere due possibili spiegazioni. Da una parte la maggiore attenzione da parte della popolazione femminile ai temi inerenti la salute e dall'altra si potrebbe ipotizzare una maggiore suscettibilità delle donne a questi trattamenti. Di contro, va osservato che nella popolazione degli adolescenti prevalgono i casi relativi alla popolazione maschile.



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI GRAVI & NON GRAVI PER TIPO DI VACCINO E SESSO

Analizzando il grafico che correla sesso, gravità di evento avverso e tipo di vaccino somministrato, si evince che per entrambe le popolazioni prevalgono sempre le reazioni non gravi rispetto alle gravi, anche se con proporzioni differenti per ogni vaccino.

In particolare, per il sesso femminile le percentuali di reazioni non gravi oscillano tra il 71,5 e il 74%, mentre per il sesso maschile le percentuali di AEFI non gravi corrispondono al 62,12%, 60%, 76,36% e 54,86% rispettivamente per Vaxzevria, Janssen, Spikevax e Comirnaty.

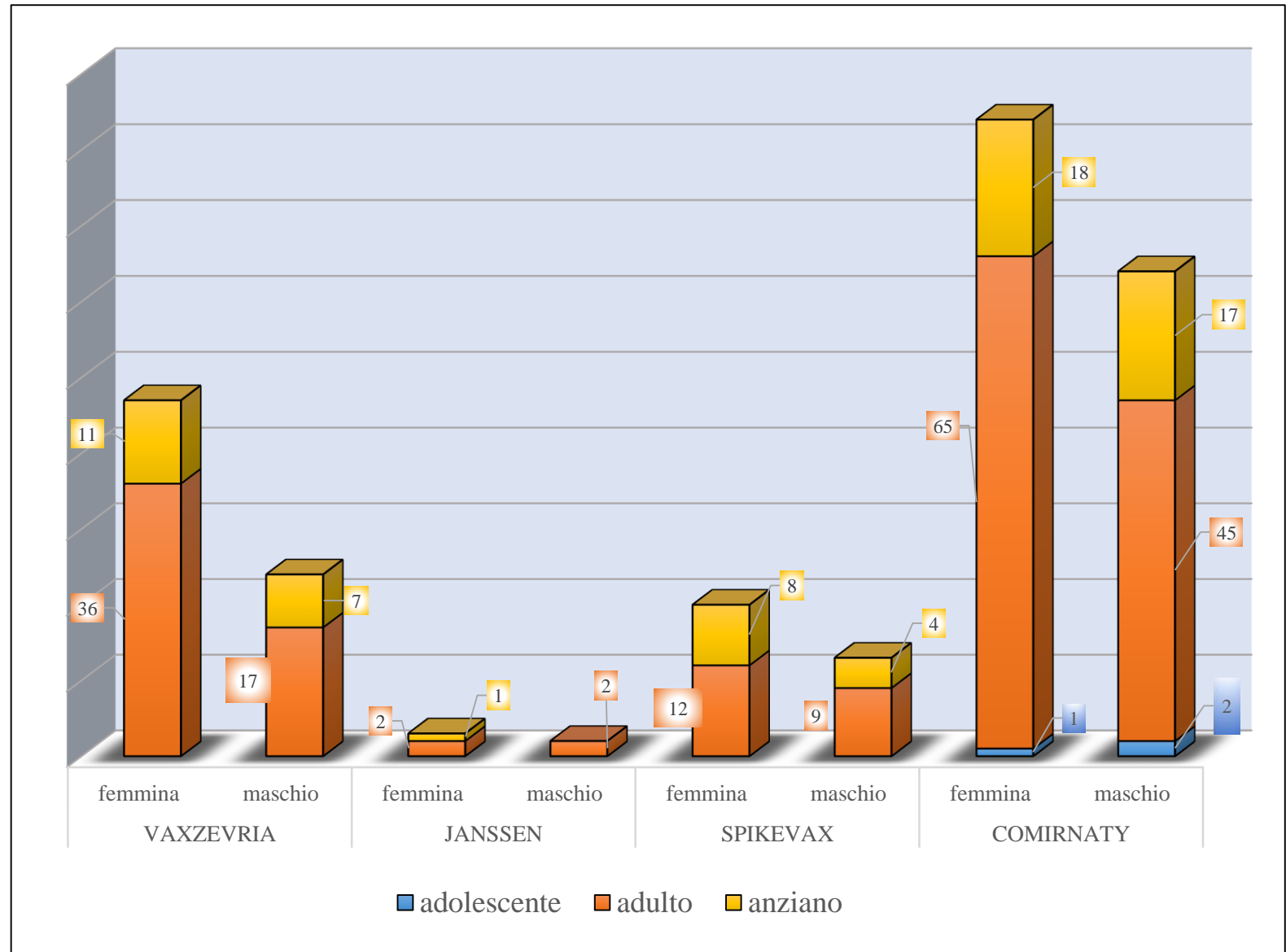


DISTRIBUZIONE DEI CASI DI AEFI GRAVI PER ETA' & SESSO

Sul totale degli AEFI gravi, gli **adolescenti** (n=3) sono in prevalenza di sesso maschile ed hanno manifestato AEFI in seguito a somministrazione di Comirnaty.

Il sesso femminile prevale nella **popolazione adulta** e nella **popolazione anziana** (con il 57,6% dei casi), per ogni tipo di vaccino.

Gli AEFI gravi riguardanti gli anziani globalmente sono 66 ed il maggior numero di casi riguarda il vaccino Comirnaty.

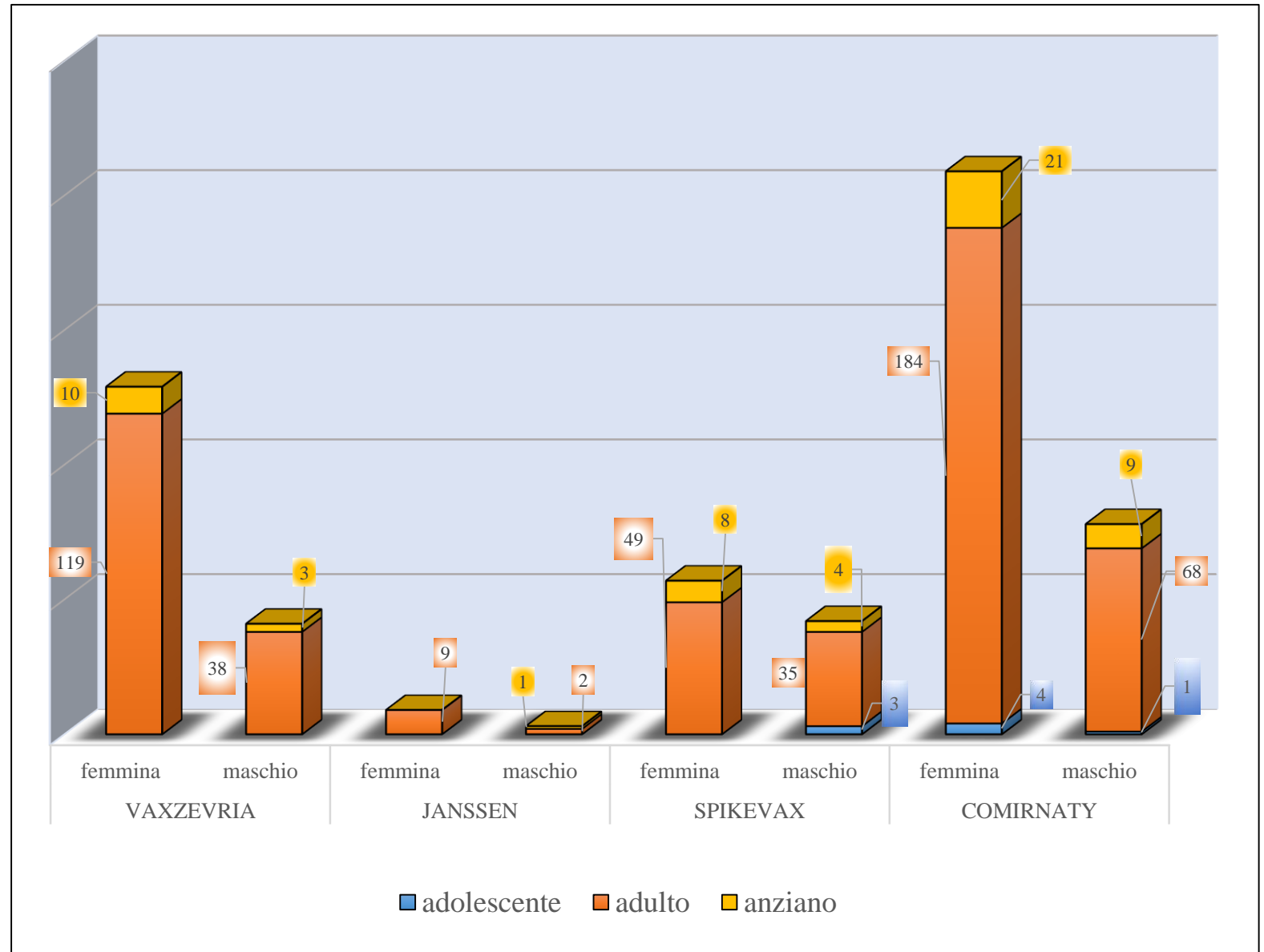


DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI NON GRAVI PER ETA' & SESSO

Per la fascia degli **adolescenti** la distribuzione degli AEFI non gravi è ugualmente ripartita tra i due sessi (N=8; 4 F e 4 M), ma con disproporzione tra i sessi per tipologia di vaccino (Comirnaty 4F vs 1M e Spikevax 3 M).

Complessivamente gli AEFI non gravi riguardanti la **popolazione anziana** sono 56 con netta prevalenza del sesso femminile (69,6%) per tutti i vaccini (ad esclusione del vaccino Janssen).

Allo stesso modo vi è netta prevalenza del sesso femminile nella **popolazione adulta** per ogni tipo di vaccino

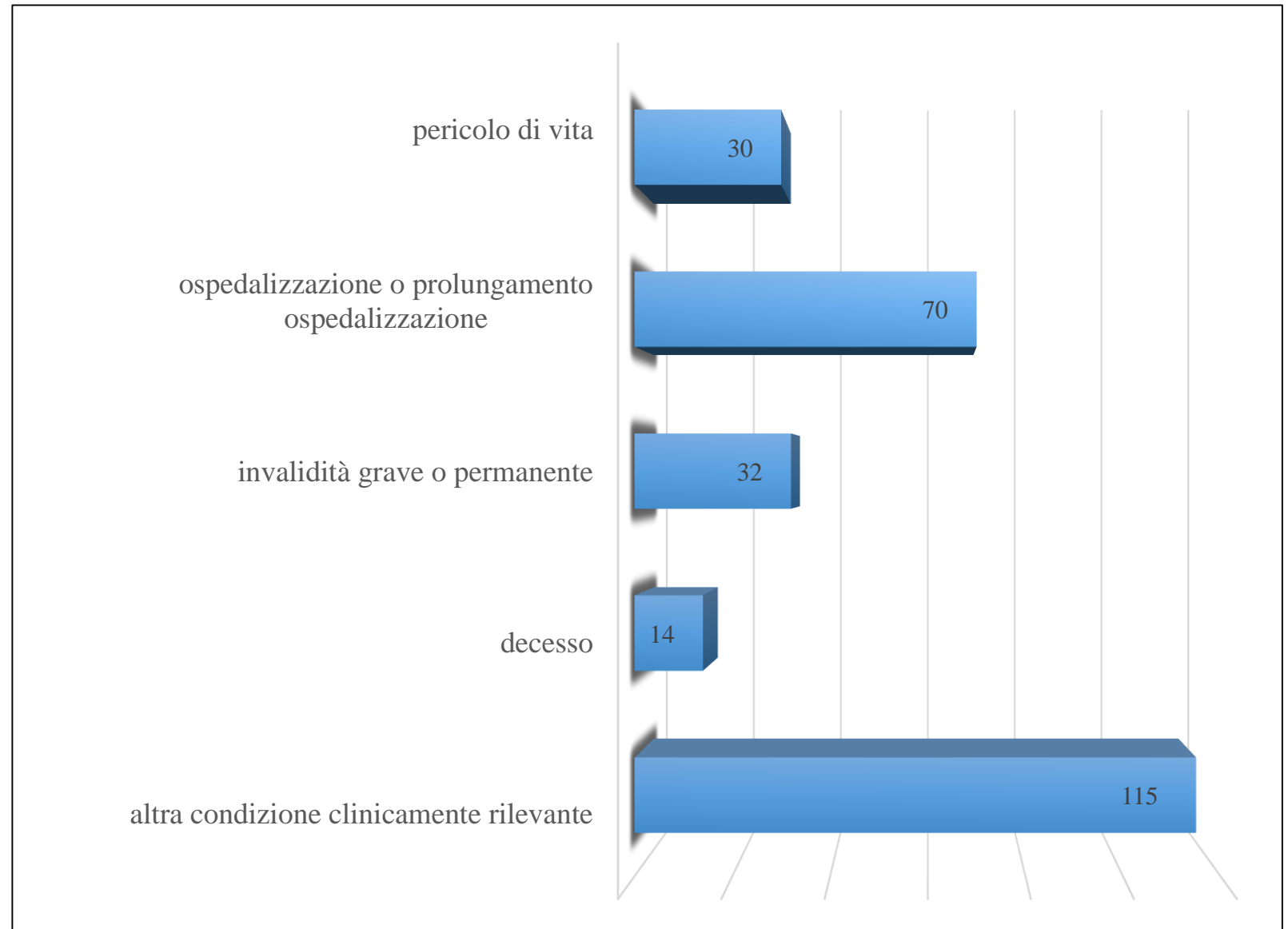


DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER CRITERIO DI GRAVITA'

Per la tipologia «altra condizione clinicamente rilevante», che rappresenta il 44,06% dei casi, è da notare che tale voce fa riferimento a quelle condizioni cliniche presenti nella lista degli Important Medical Event.

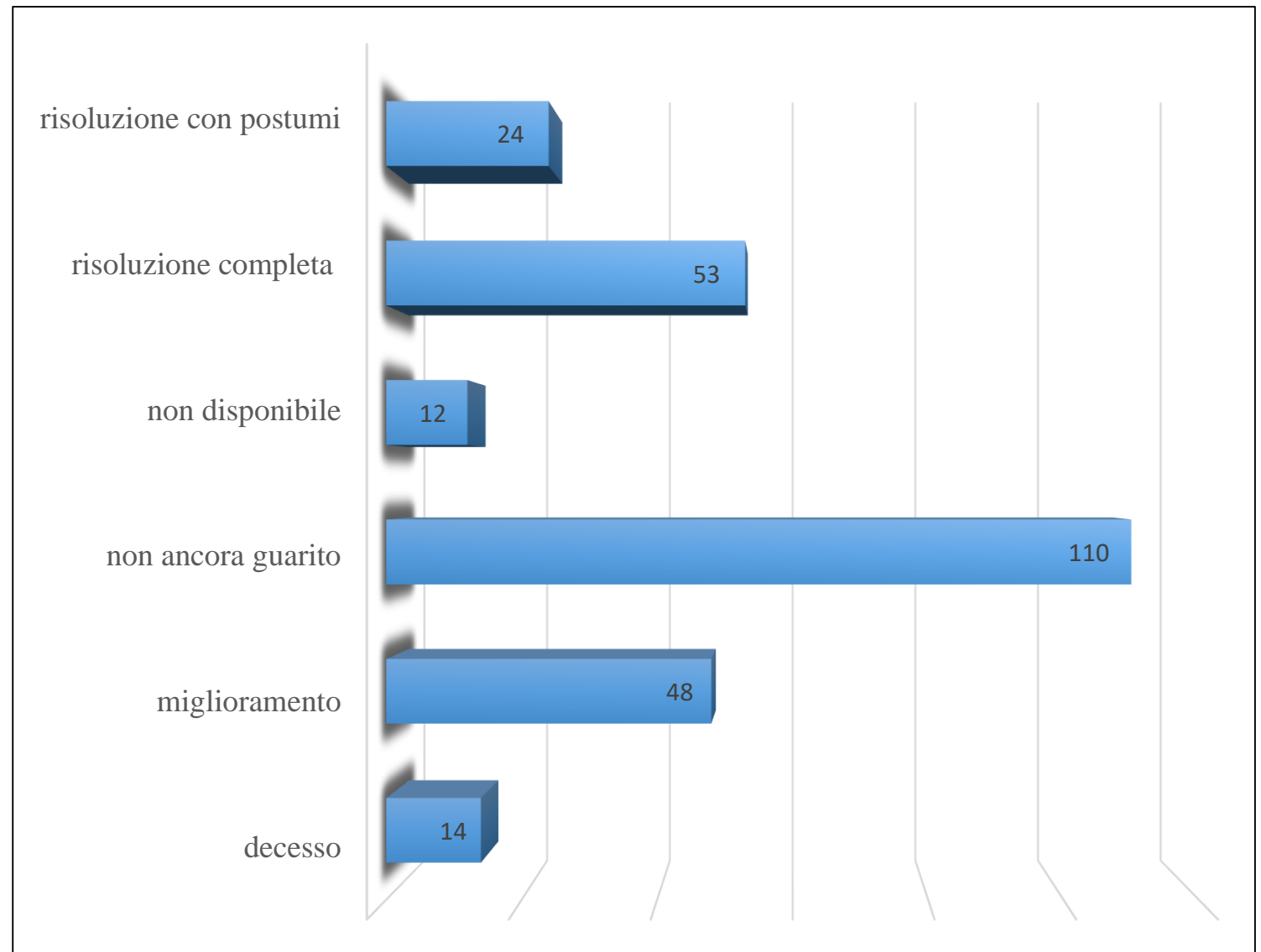
Ulteriori situazioni che possono essere ricomprese in questa tipologia sono gli accessi in Pronto Soccorso con trattamento farmacologico e/o proposta di ricovero e i casi di inefficacia terapeutica.

Le ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione rappresentano il 26,82% dei casi, l'invalidità grave o permanente il 12,26%, il pericolo di vita l'11,49% e i decessi sono pari al 5,36%.



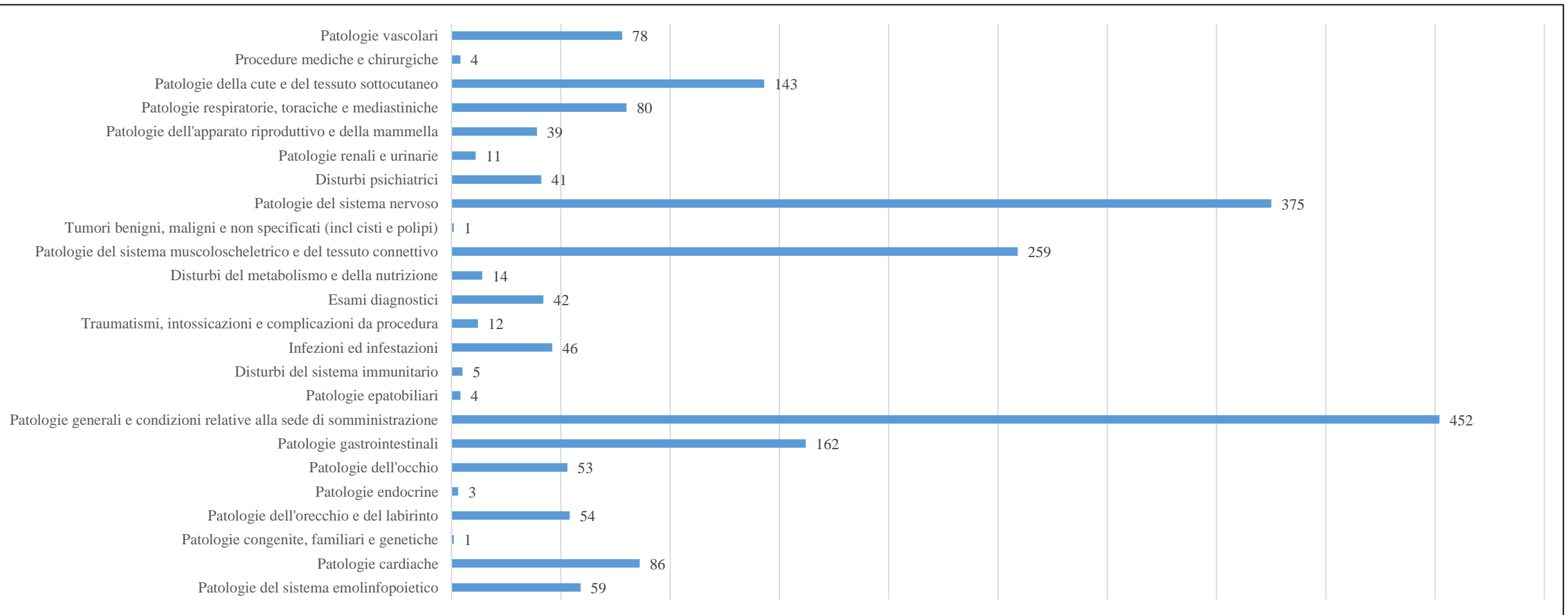
DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI GRAVI PER ESITO

Ponendo invece l'attenzione sugli esiti degli AEFI gravi è emerso che il 42,14% risulta non ancora guarito, il 20,31% si è risolto completamente, il 18,39% è in miglioramento, il 9,19% ha avuto una risoluzione con postumi, il 5,36% risulta deceduto e nel 4,6% dei casi l'esito risulta non disponibile.



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER SOC

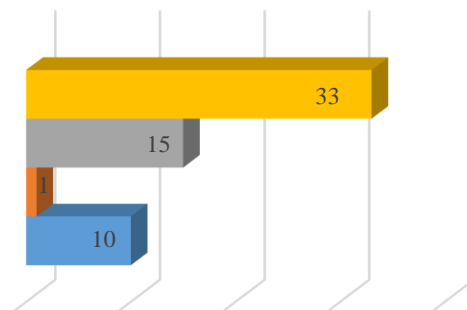
Per quanto riguarda la distribuzione degli AEFI per SOC, le classificazioni prevalenti con cut off maggiore di 100, sono: «patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione» (22,33%); «patologie del sistema nervoso» (18,53%); «patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo» (12,80%); «patologie gastrointestinali» (8,00%) ed infine «patologie della cute e del tessuto sottocutaneo» (7,07%). Le restanti SOC rappresentano il 31,42% del totale.



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER SOC & TIPO DI VACCINO

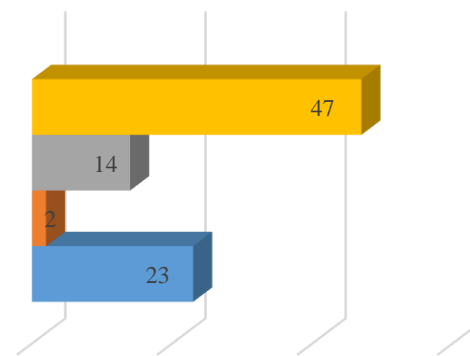
Dalla distribuzione degli AEFI per SOC e tipo di vaccino emerge una netta prevalenza di casi per Comirnaty seguito da Vaxzevria, Spikevax e Janssen. Relativamente alla SOC «infezioni ed infestazioni» Spikevax e Vaxzevria hanno uguale prevalenza e si nota l'assenza di Janssen, quest'ultimo risulta mancante anche in «patologie dell'occhio» e «patologie gastrointestinali».

SOC: patologie del sistema emolinfopoietico



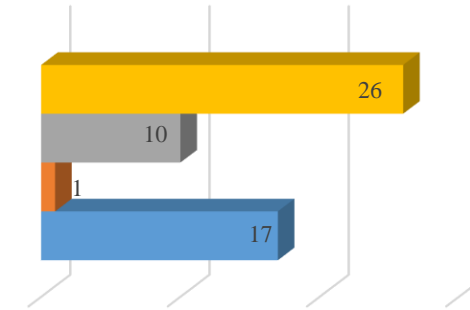
COMIRNATY SPIKEVAX
JANSSEN VAXZEVRIA

SOC: patologie cardiache



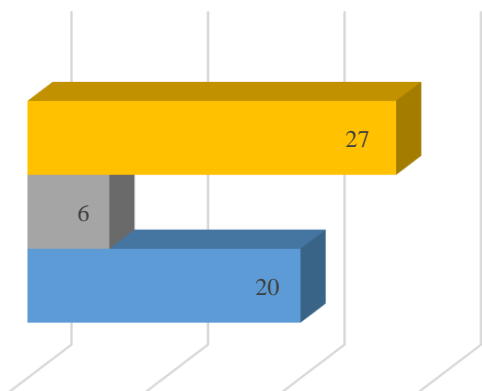
COMIRNATY SPIKEVAX
JANSSEN VAXZEVRIA

SOC: patologie dell'orecchio e del labirinto



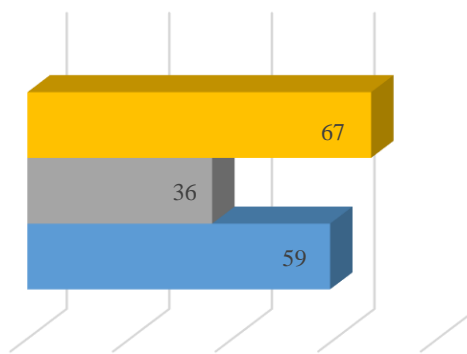
COMIRNATY SPIKEVAX
JANSSEN VAXZEVRIA

SOC: patologie dell'occhio



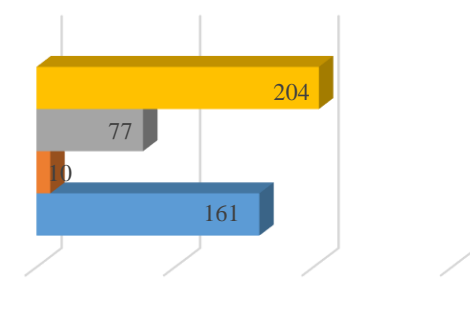
COMIRNATY SPIKEVAX
VAXZEVRIA

SOC: patologie gastrointestinali



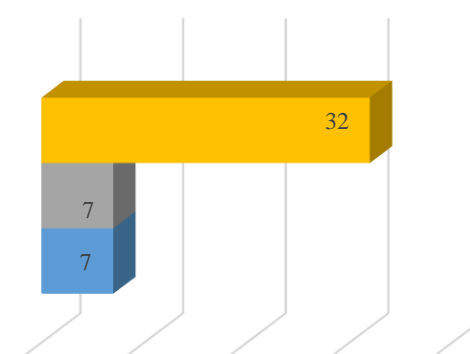
COMIRNATY SPIKEVAX
VAXZEVRIA

SOC: patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione



COMIRNATY SPIKEVAX
JANSSEN VAXZEVRIA

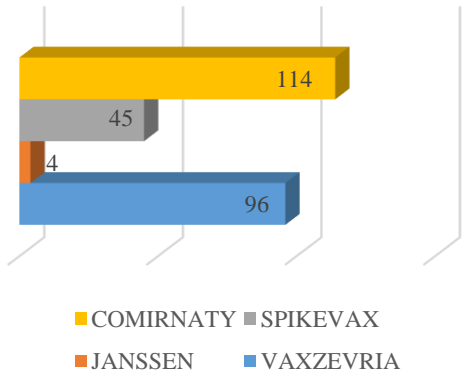
SOC: infezioni ed infestazioni



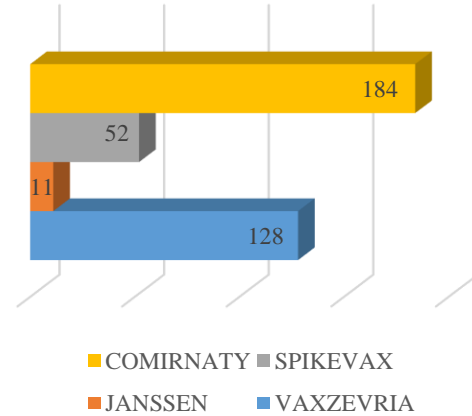
COMIRNATY SPIKEVAX
VAXZEVRIA

DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER SOC & TIPO DI VACCINO

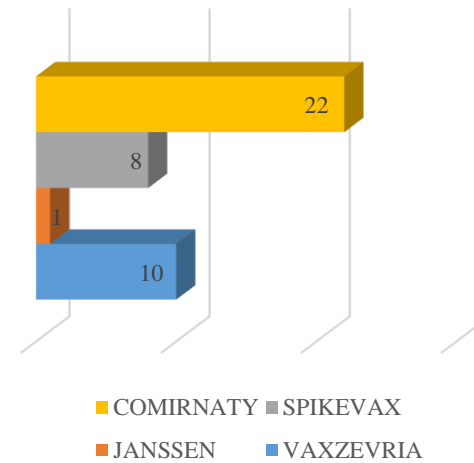
SOC: patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo



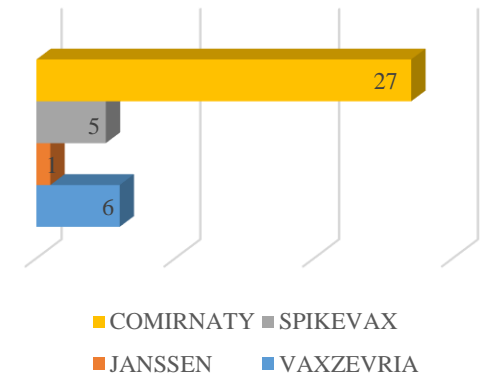
SOC: patologie del sistema nervoso



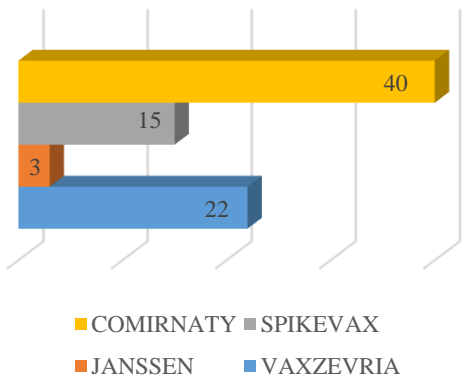
SOC: disturbi psichiatrici



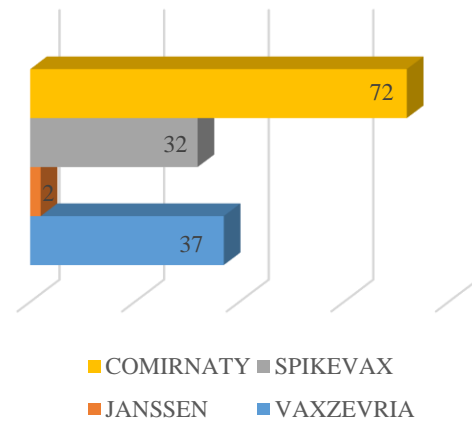
SOC: patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella



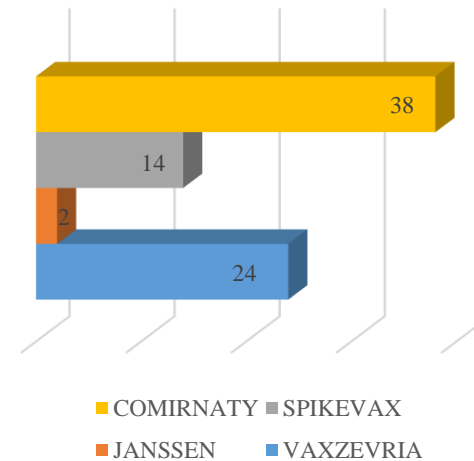
SOC: patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche



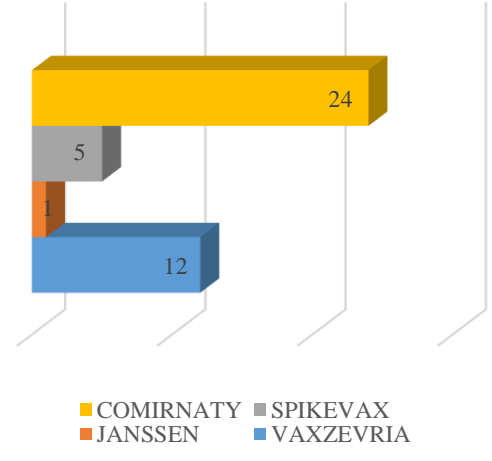
SOC: patologie della cute e del tessuto sottocutaneo



SOC: patologie vascolari



SOC: esami diagnostici



DISTRIBUZIONE DEI CASI AEFI PER TIPO DI VACCINO & SOC

Dalla distribuzione degli AEFI per SOC e tipo di vaccino, con cut off inferiore a 39, emerge, come in precedenza, una netta prevalenza di casi appartenenti a Comirnaty per tutte le SOC considerate.

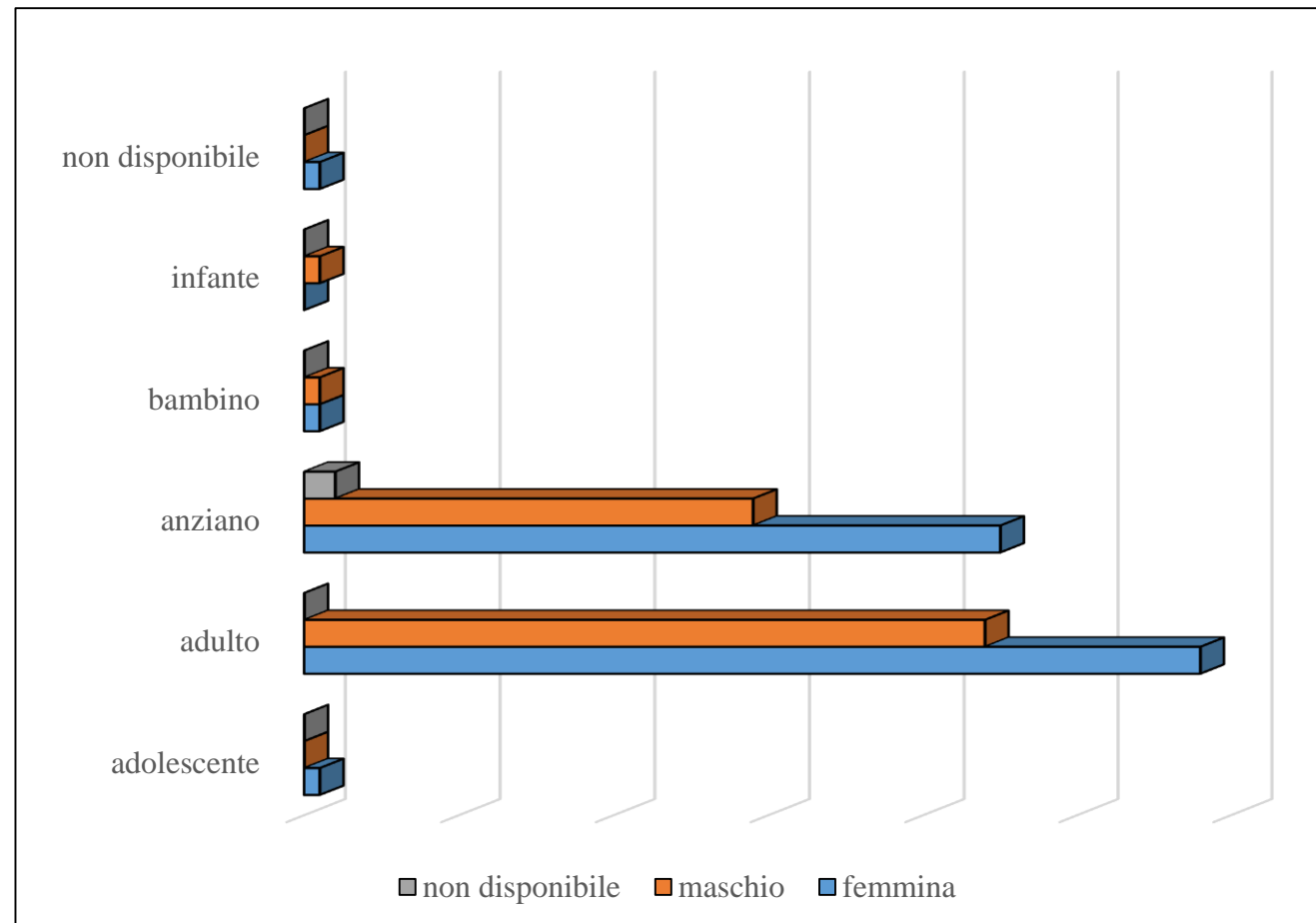
MedDRA SOC	Nome commerciale	Numero casi
Patologie congenite, familiari e genetiche	COMIRNATY	1
Patologie endocrine	VAXZEVRIA	1
	COMIRNATY	2
Patologie epatobiliari	VAXZEVRIA	2
	COMIRNATY	2
Disturbi del sistema immunitario	SPIKEVAX	1
	COMIRNATY	4
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	VAXZEVRIA	3
	JANSSEN	1
	COMIRNATY	8
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	VAXZEVRIA	4
	JANSSEN	1
	SPIKEVAX	4
	COMIRNATY	5
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	COMIRNATY	1
Patologie renali e urinarie	VAXZEVRIA	4
	SPIKEVAX	2
	COMIRNATY	5
Procedure mediche e chirurgiche	COMIRNATY	4

SEZIONE FARMACI

DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER ETÀ'-SESSO

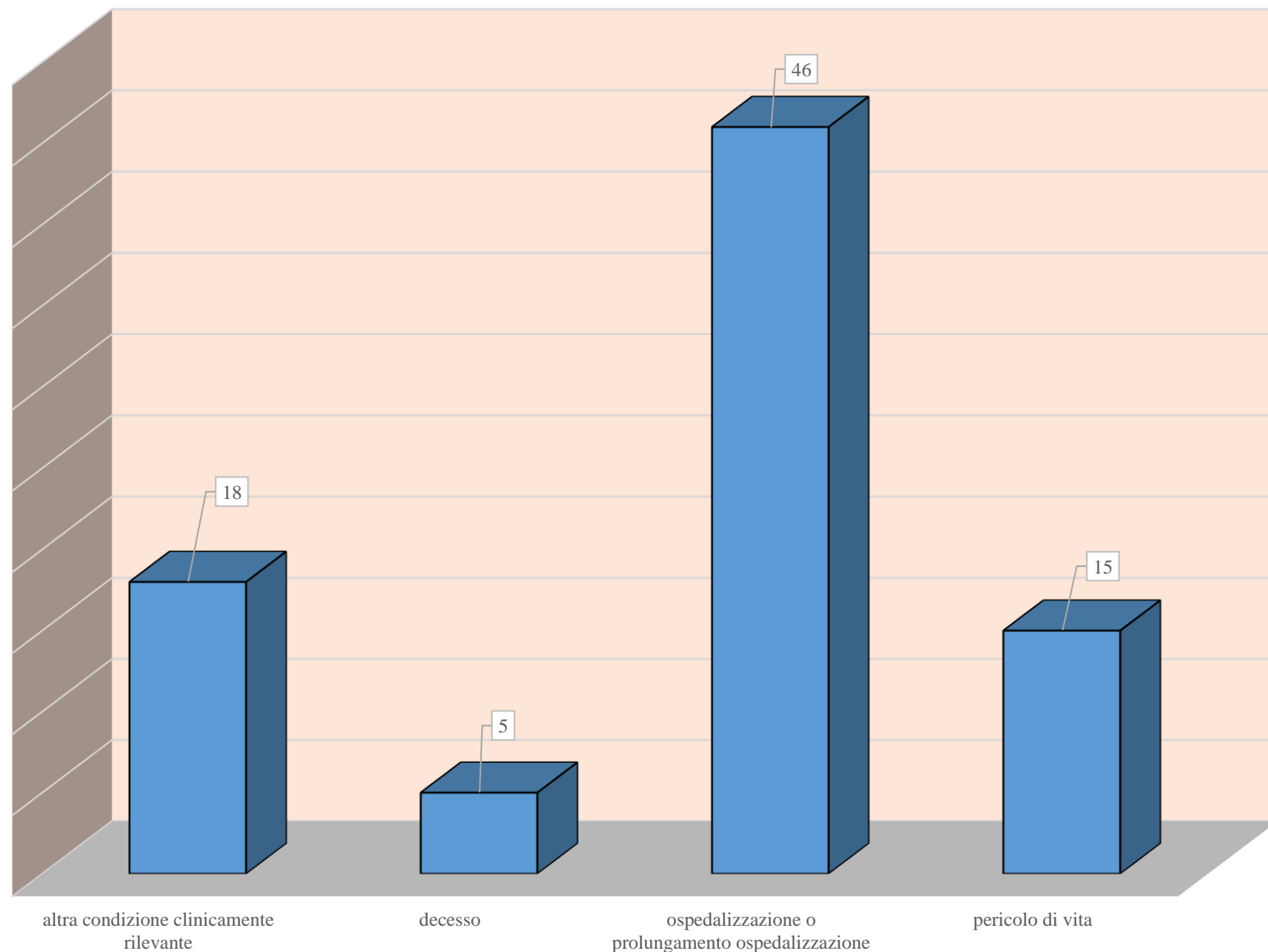
In merito alla distribuzione delle ADR in base al sesso ed alla fascia d'età emerge una netta prevalenza di segnalazioni relative ai soggetti adulti (55,74%) ed anziani (40,44%). Globalmente, la popolazione femminile risulta maggiormente interessata (F: 57,92% vs M: 42,08%). Nella fascia d'età infante risulta 1 caso appartenente a sesso maschile e nella fascia d'età bambino sono presenti due casi (1M, 1F).

	femmina	maschio	non disponibile
adolescente	1		
adulto	58	44	
anziano	45	29	2
bambino	1	1	
infante		1	
non disponibile	1		



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER CRITERIO DI GRAVITA'

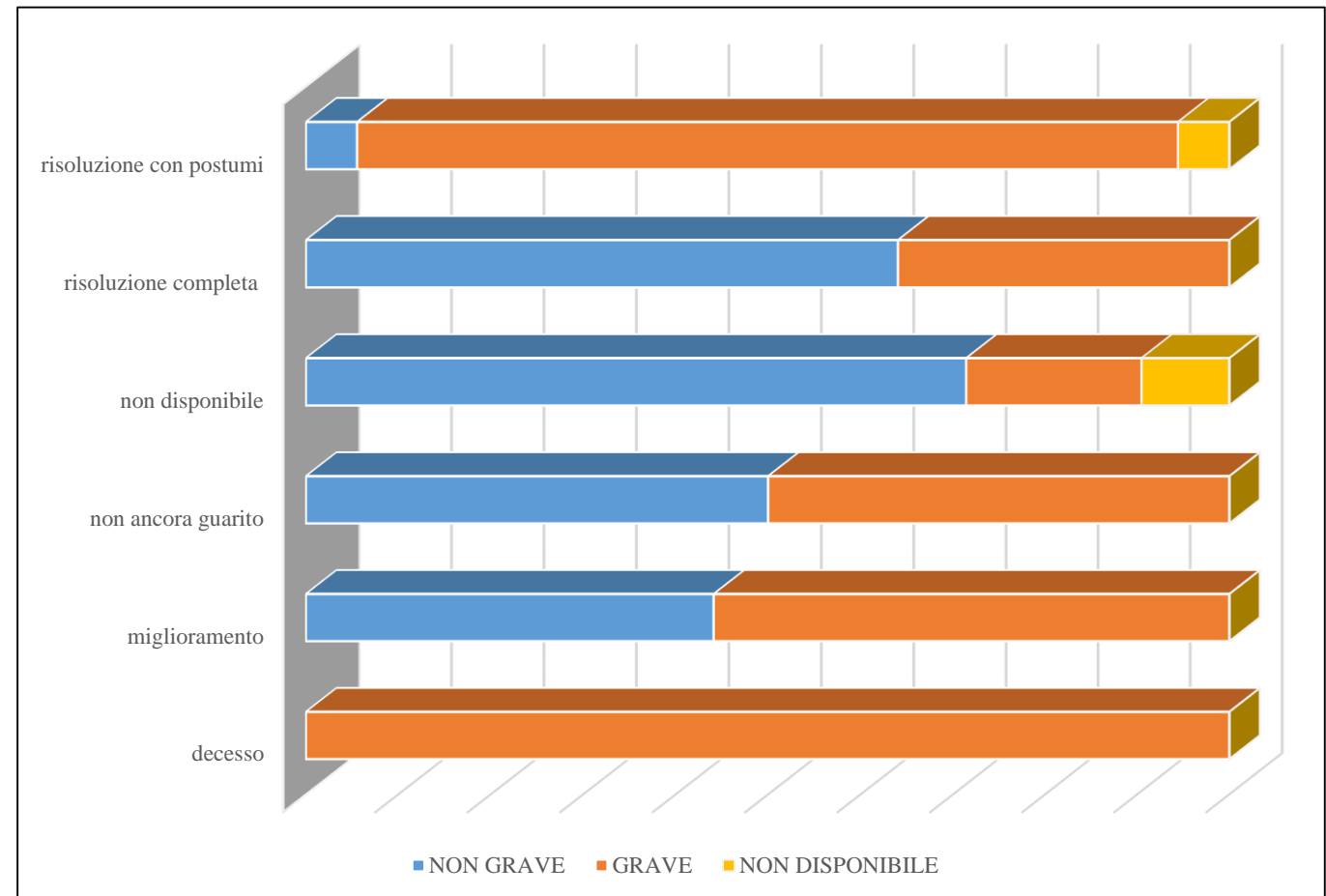
Relativamente alla distribuzione delle ADR in base al criterio di gravità, si può notare la prevalenza di ADR gravi per «ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione» con percentuale pari al 54,8%, a seguire «altra condizione clinicamente rilevante» con il 21,4%, «pericolo di vita» con il 17,9% ed infine «decesso» con il 6,0%.



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER GRAVITA' & ESITO

Dall'analisi della distribuzione delle ADR in relazione alla gravità ed all'esito, si evince una netta prevalenza di casi con risoluzione completa, le cui percentuali sono rispettivamente pari al 35,96% per i gravi ed al 64,04% per i non gravi; segue il miglioramento (G: 55,90% ; NG: 44,12%). Nella risoluzione con postumi, risulta una distribuzione percentuale maggiore di ADR gravi (G: 88,90%; NG: 5,60%), mentre in merito ai casi «non ancora guariti», le ADR gravi risultano pari alle non gravi.

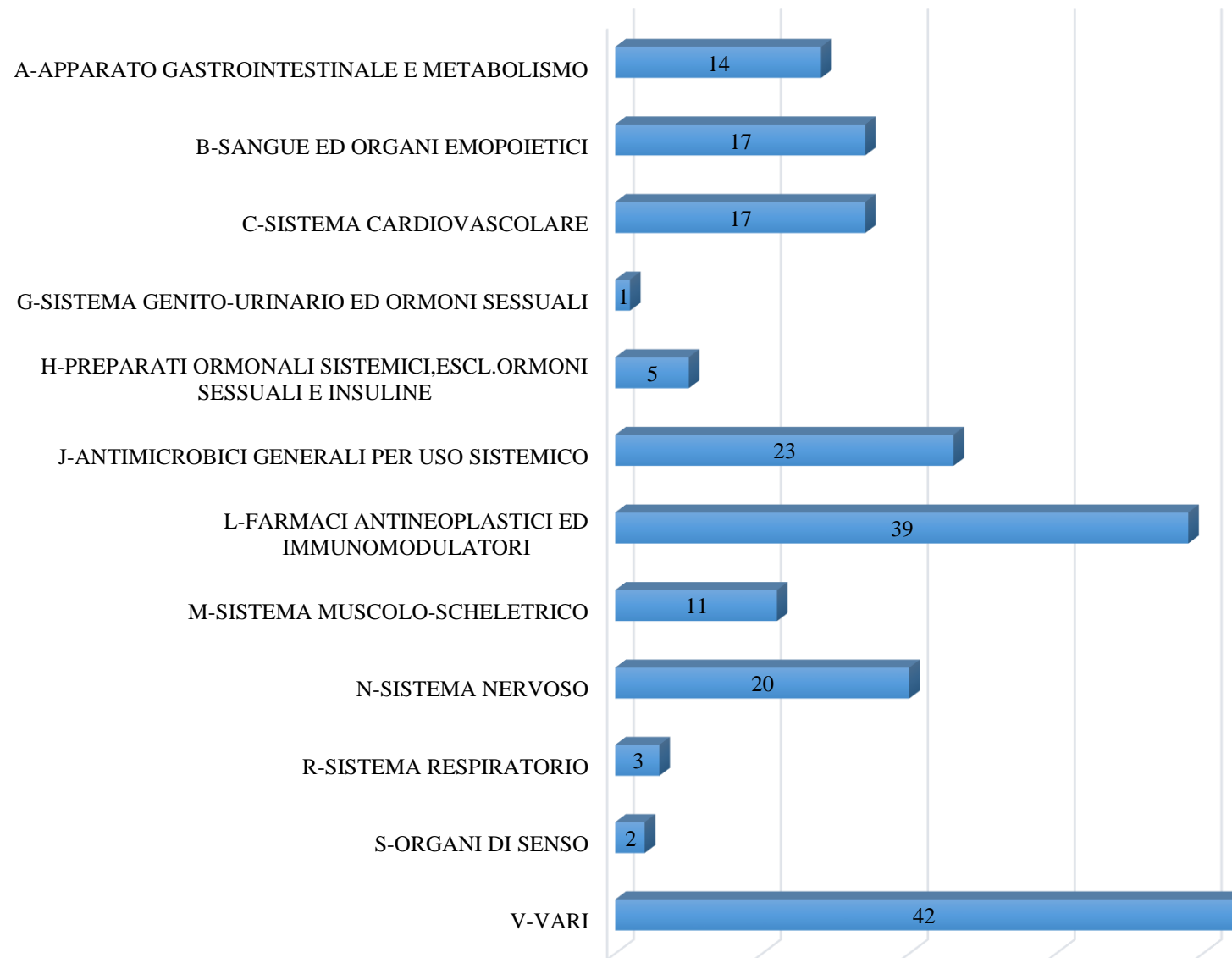
	NON GRAVE	GRAVE	NON DISPONIBILE
decesso		5	
miglioramento	15	19	
non ancora guarito	8	8	
non disponibile	15	4	2
risoluzione completa	57	32	
risoluzione con postumi	1	16	1



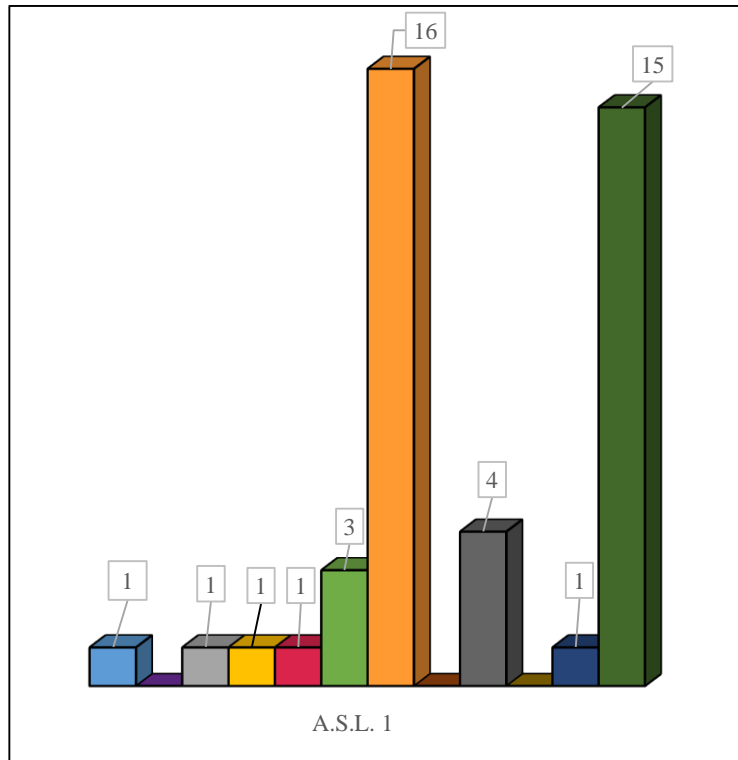
DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DELLE ADR PER ATC

Dal grafico inerente la distribuzione delle ADR in base alla classificazione ATC dei farmaci emerge il gruppo V-vari con il 21,65%, segue il gruppo L dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori con il 20,10%, quindi il gruppo J-antimicrobici generali per uso sistemico con l'11,85%.

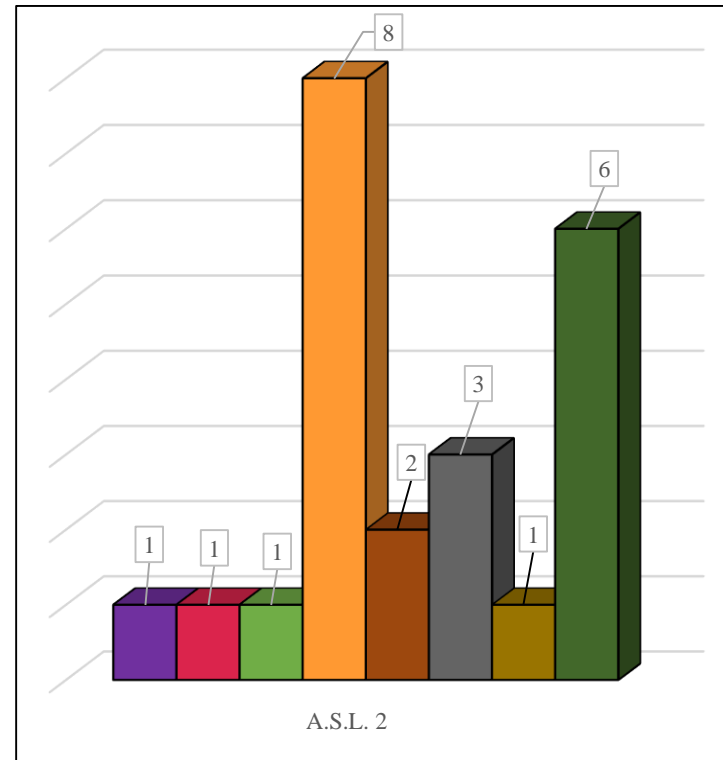
Con minor frequenza sono segnalati i farmaci appartenenti agli altri ATC (N-sistema nervoso con il 10,31%; i gruppi A-gastrointestinale e metabolismo con il 7,22%; B-sangue ed organi emopoietici e C-sistema cardiovascolare con l'8,76%; i gruppi M-sistema muscolo scheletrico (5,7%); H -preparati ormonali sistemici (2,58%); R-respiratorio (1,55%); S-organi di senso (1,03%) e G-genito-urinario e ormoni sessuali (0,52%).



DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL



Per la ASL 1 prevalgono con percentuali simili i gruppi L-antineoplastici e immunomodulatori con il 37,21% e V-vari ovvero dei mezzi di contrasto con il 34,88%.

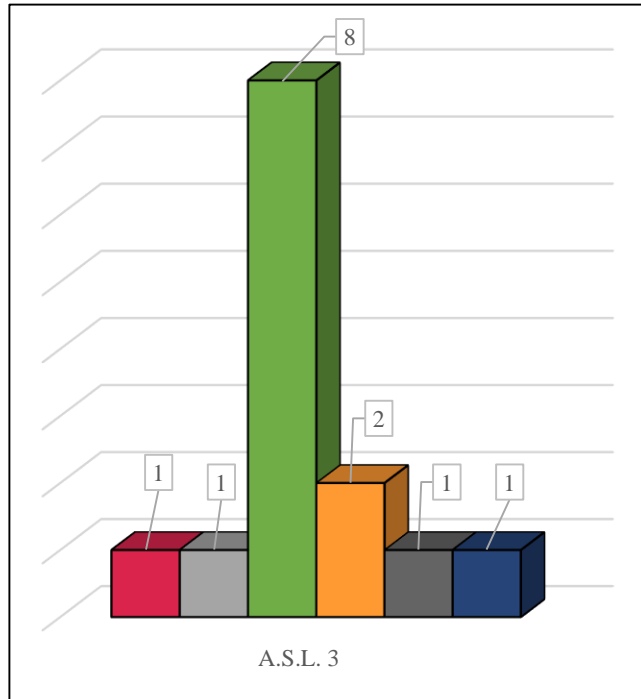


Nell' ASL 2 a prevalere sono le categorie L e V (rispettivamente con il 34,78% e il 26,09%), segue quindi la categoria N-sistema nervoso con il 13,04%.

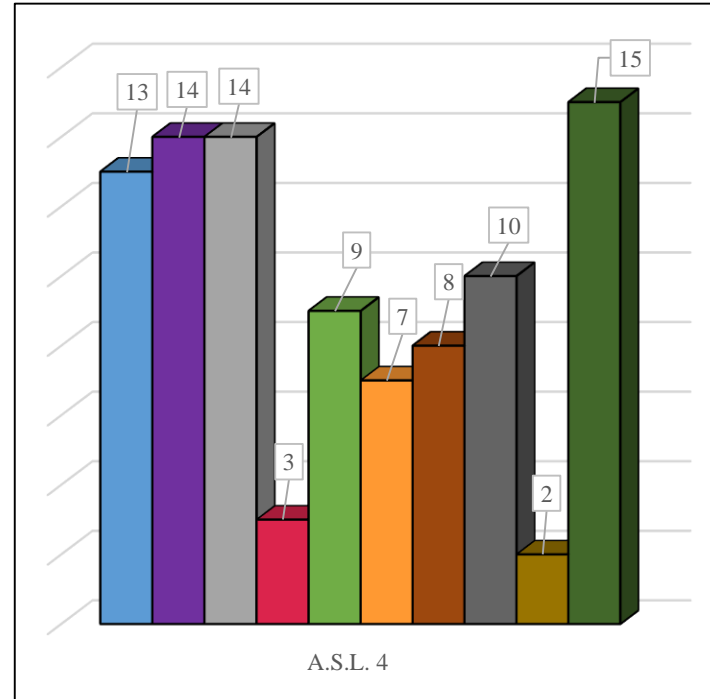
Legenda

- A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE
- J-ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N-SISTEMA NERVOSO
- R-SISTEMA RESPIRATORIO
- S-ORGANI DI SENSO
- V-VARI

DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL



Nella ASL 3 emerge una netta prevalenza della categoria J-antimicrobici generali per uso sistemico con il 57,14%, segue quindi la categoria L, con il 14,29%

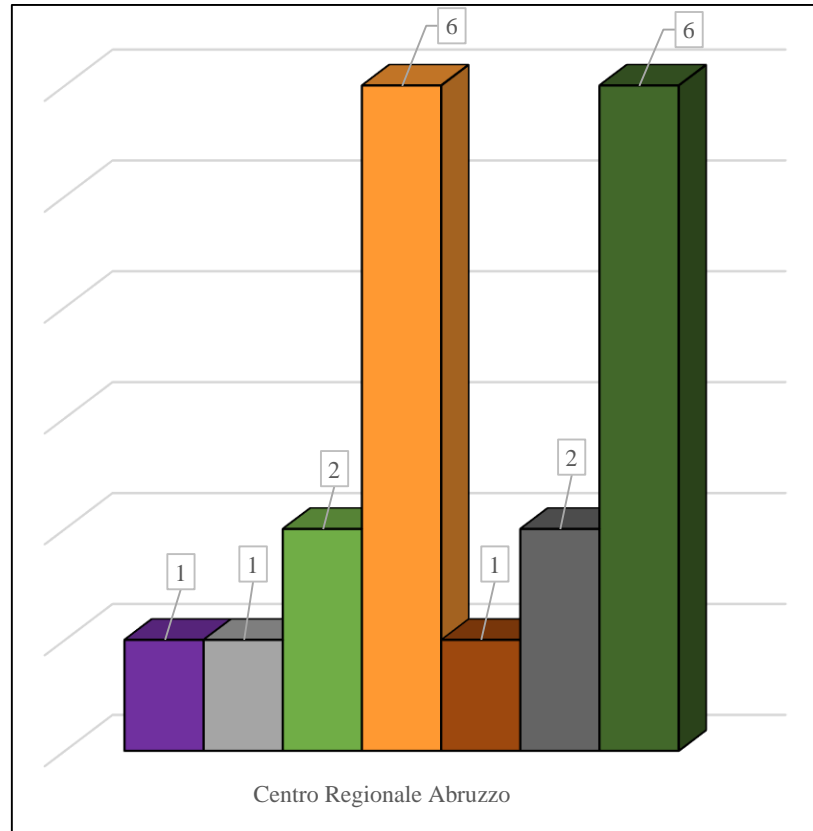


Dalla distribuzione dei casi in ASL 4, emerge la categoria V con il 15,79% ed a seguire con pari percentuale pari al 14,74% le categorie B-sangue ed organi emopoietici e C-sistema cardiovascolare, quindi la categoria A-apparato gastrointestinale e metabolismo con il 13,68%.

Legenda

- A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI,ESCLORMONI SESSUALI E INSULINE
- J-ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N-SISTEMA NERVOSO
- R-SISTEMA RESPIRATORIO
- S-ORGANI DI SENSO
- V-VARI

DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL



Legenda

- A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO
- B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI
- C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE
- G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI
- H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLORMONI SESSUALI E INSULINE
- J-ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO
- L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI
- M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO
- N-SISTEMA NERVOSO
- R-SISTEMA RESPIRATORIO
- S-ORGANI DI SENSO
- V-VARI

Relativamente ai casi inseriti dal Centro Regionale Abruzzo, prevalgono le categorie L e V con il 31,58% ed a seguire J e N con il 10,53%.

CONCLUSIONI

Come più volte sottolineato, una delle più efficaci strategie di sviluppo del sistema di farmacovigilanza, anche per gli anni futuri, sarà il sempre più ampio coinvolgimento degli operatori sanitari in attività strutturate per la rilevazione e il monitoraggio delle ADR/AEFI, come avviene nell'ambito dei progetti di farmaco-vigilanza.

Nel corso del 2021 si è evidenziato per la Regione Abruzzo un aumento del numero di segnalazioni riferibile alla massiva vaccinazione per Covid-19. I dati sui vaccini a m-RNA pubblicati nei rapporti di v-safe dei Centers for Disease Control/CDC USA, che hanno impiegato sorveglianza attiva, evidenziano un under reporting per la sorveglianza passiva molto elevata (640:1), per cui si può attestare verosimilmente che il numero delle segnalazioni ricevute sia sottostimato.

Un ulteriore elemento emerso con forza è la necessità di investire, da parte della regione e delle singole ASL per riconoscere ed affermare l'importante ruolo della farmacovigilanza in termini di tutela della salute pubblica.