

Report
farmacovigilanza
Anno 2022

Publicazione
13 Aprile 2023

Sommario

Sintesi dei dati anno 2022

Analisi delle segnalazioni

Andamento della segnalazione anno 2022

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

Conclusioni

Sintesi dei dati 2022 regione Abruzzo

Per l'anno 2022 si registra in regione Abruzzo un significativo decremento delle segnalazioni. Si passa, infatti, dalle 1038 segnalazioni del 2021 alle 539 del 2022 con una riduzione del 48%.

L'andamento delle segnalazioni in regione rispecchia l'andamento nazionale; tutte le regioni registrano infatti un segno negativo con range dal 23 al 72%.

L'elevato tasso di segnalazione del 2021 era legato alla vaccinazione anti-Covid, era pertanto atteso un fisiologico calo delle segnalazioni nel 2022. D'altro canto il numero ancora oggi elevato di segnalazioni per la regione Abruzzo è in gran parte determinato dai vaccini per la Covid. L'analisi dei dati evidenzia, infatti, che delle complessive 539 segnalazioni il 74% è relativo a vaccini per un totale di 402 casi e di questi il 72% è relativo all'ATC J07BN (vaccini per la Covid). Tra i vaccini per la Covid quelli con il maggior numero di casi sono i prodotti a mRNA per complessivi 273 report di cui 147 per il Comirnaty della Pfizer e 128 per lo Spikevax della Moderna.

Differenziando tra ADR e AEFI, si osserva che:

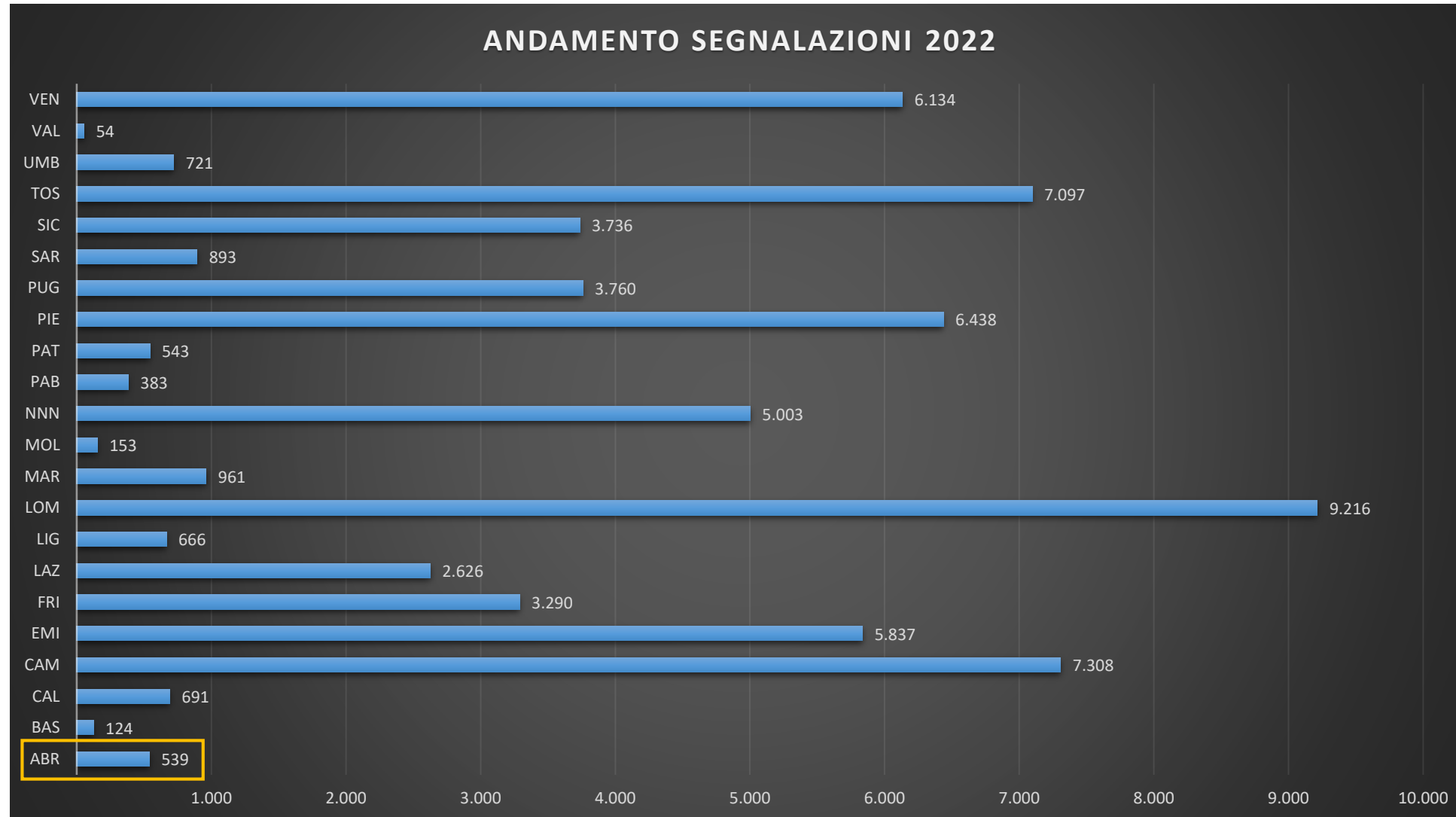
- i casi di ADR hanno come fonte di segnalazione prevalente il medico (105 casi su 137; 77%); gli AEFI sono segnalati principalmente dal cittadino (212 su 402; 53%); con fonte «medico» i casi sono 59 (15%) con una riduzione rispetto all'anno precedente dell'83%;
- tra i criteri di gravità, per gli AEFI prevale «altra condizione clinicamente rilevate» (32%) seguita da «ospedalizzazione o suo prolungamento» (28%) e «invalidità grave o permanente» (24%), mentre per le ADR prevale «ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione» con percentuale pari al 47%, a seguire «altra condizione clinicamente rilevante» con il 37,7%;

Sintesi dei dati 2022 regione Abruzzo

- in merito agli esiti per le ADR che hanno comportato ospedalizzazione, nel 60% dei casi si registra una risoluzione completa e per «altre condizioni clinicamente rilevanti» la risoluzione è stata riportata nel 25% dei casi; per gli AEFI si è avuta la risoluzione completa nel 28% dei casi di «altra condizione clinicamente rilevante» e nel 12,5% dei casi di ospedalizzazione.
- per il 2022 sono stati registrati 4 decessi per farmaco (2 nell'adulto, 1 nell'anziano, 1 caso nd) e 4 decessi per vaccino (3 nell'anziano, 1 nell'adulto);
- relativamente alle segnalazioni per struttura si evidenzia che per quelle relative a farmaci la segnalazione è trainata da ASL 1 e 2, in particolare per quanto concerne l'ATC L. Si conferma, pertanto, la criticità dell'apporto alla segnalazione da parte delle strutture ospedaliere in particolare per quanto concerne i reparti oncologici e la necessità di intervento dei RLFV in tale ambito. In tal senso è atteso per la ASL di Teramo un incremento per l'anno 2023 conseguente alle azioni già intraprese: nomina di un referente per la farmacovigilanza all'interno dei reparti destinatari degli obiettivi aziendali di farmacovigilanza; corsi di formazione per i referenti e corsi di formazione per tutti i medici e operatori di reparto;
- Infine, per quanto concerne le differenze di genere si osserva un maggior coinvolgimento della popolazione femminile nell'età adulta sia per le reazioni da farmaco sia per quelle da vaccino; al contrario tra gli anziani a essere più coinvolto è il sesso maschile sia per le ADR sia per gli AEFI.

Analisi delle segnalazioni: distribuzione per regione

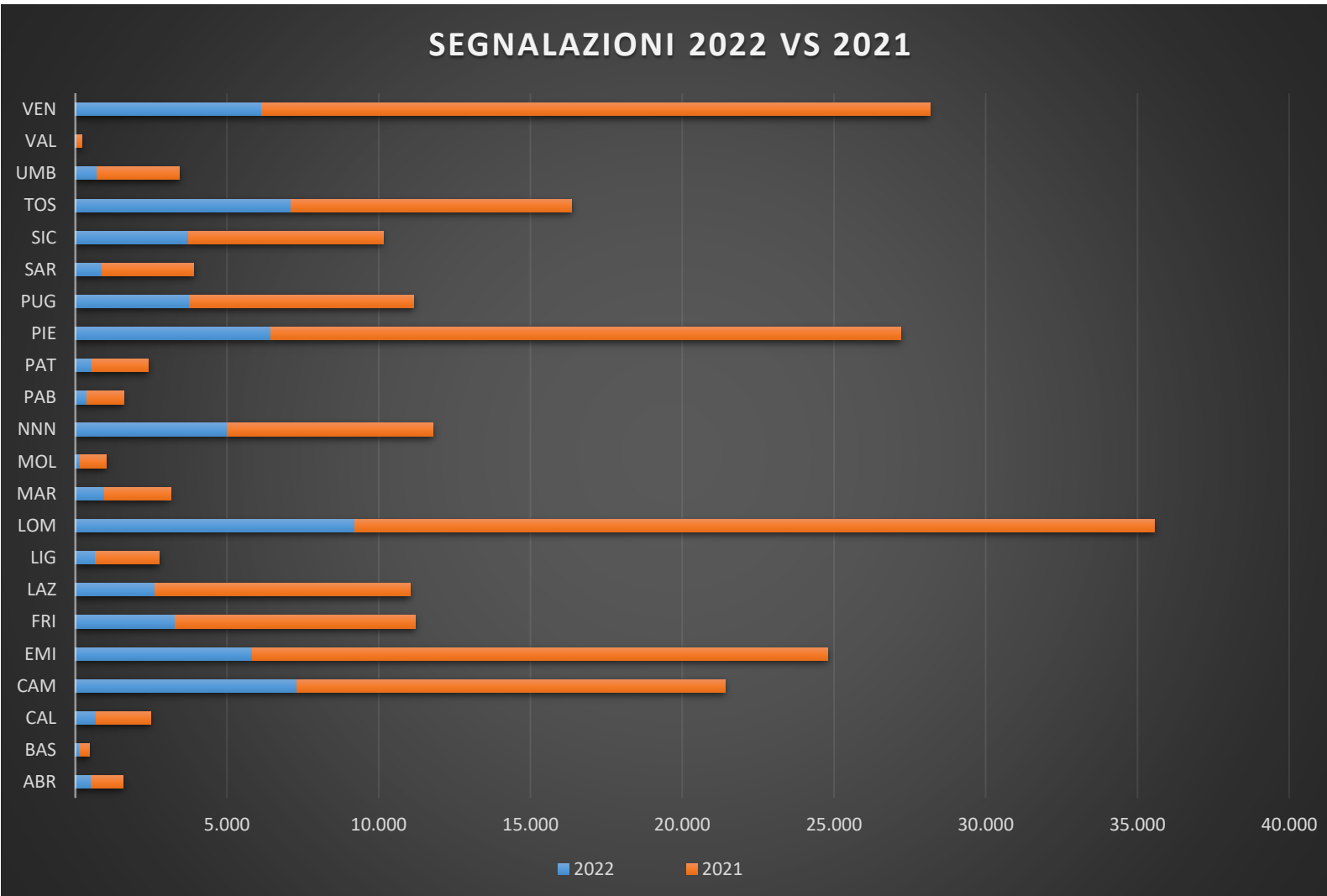
Grafico 1_Distribuzione regionale delle segnalazioni.



segnalazioni: variazione 2022 vs 2021

Grafico 2_Signalazioni annuali per regione.

Tabella 1_Variazione % segnalazioni regionali.



	2022	2021	Δ%
ABR	539	1038	-48,0732
BAS	124	343	-63,8484
CAL	691	1811	-61,8443
CAM	7308	14098	-48,1629
EMI	5837	18967	-69,2255
FRI	3290	7920	-58,4596
LAZ	2626	8412	-68,7827
LIG	666	2113	-68,4808
LOM	9216	26348	-65,022
MAR	961	2177	-55,8567
MOL	153	878	-82,574
NNN	5003	6797	-26,394
PAB	383	1205	-68,2158
PAT	543	1865	-70,8847
PIE	6438	20773	-69,0078
PUG	3760	7398	-49,1755
SAR	893	3021	-70,4403
SIC	3736	6410	-41,7161
TOS	7097	9258	-23,342
UMB	721	2714	-73,434
VAL	54	155	-65,1613
VEN	6134	22020	-72,1435

2021 DISTRIBUZIONE DEI CASI PER FARMACI E VACCINI

Grafico 3_Distribuzione percentuale segnalazioni farmaco/vaccini per regione.

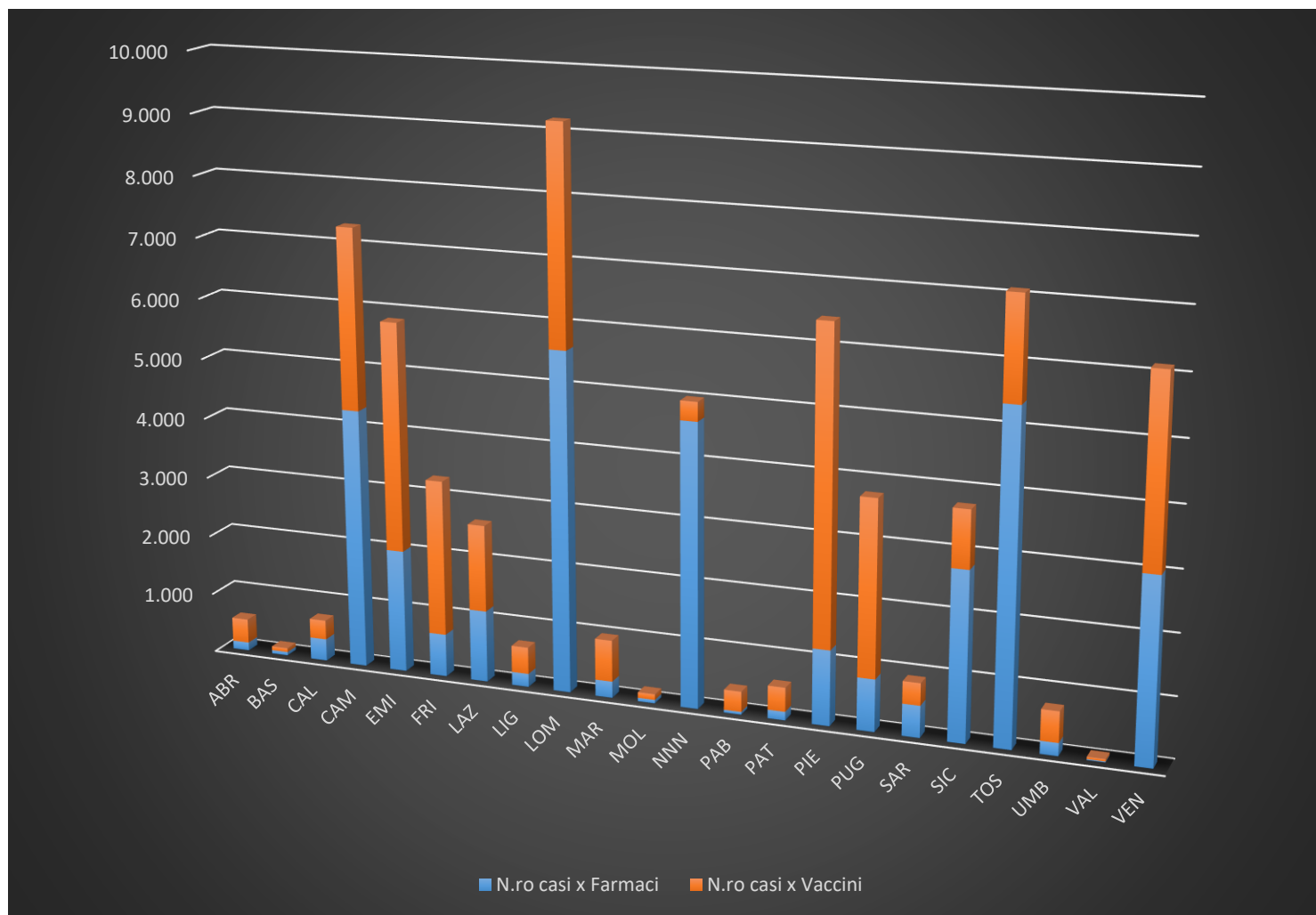


Tabella 2_Numerosità segnalazioni farmaco/vaccini per regione.

Regione Sanitaria fonte primaria	N.ro casi x Farmaci	N.ro casi x Vaccini
ABR	137	402
BAS	58	66
CAL	368	323
CAM	4.313	2.991
EMI	2.037	3.789
FRI	709	2.577
LAZ	1.190	1.435
LIG	221	444
LOM	5.613	3.577
MAR	273	686
MOL	59	94
NNN	4.678	316
PAB	47	335
PAT	143	398
PIE	1.241	5.193
PUG	860	2.899
SAR	526	366
SIC	2.784	949
TOS	5.406	1.685
UMB	214	507
VAL	17	37
VEN	3.032	3.100

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 2022

Popolazione: 1.275.950*

N. schede pervenute** **539**

Tassi di segnalazione: **42 ADR/100.000 abitanti***

Schede con reazioni gravi: 166 (31%)

Fonte: * Dati Istat al 01.01.2023

**Escluso i casi di letteratura

Dopo il boom delle segnalazioni del 2021 tutte le regioni calano ma con tassi che ancora superano il gold standard

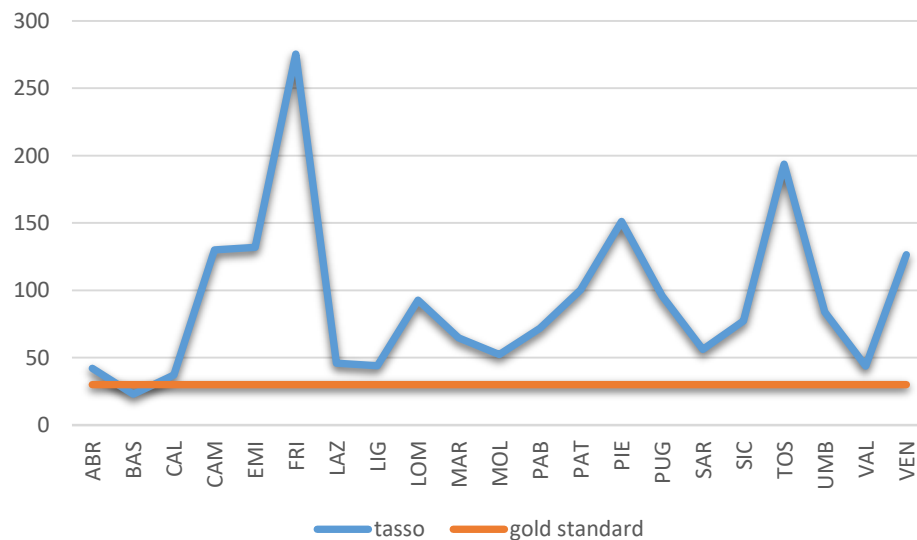


Δ tasso 2022 vs 2021	2022	2021
-48	42	81

Tabella 3_Tasso di segnalazione per regione.

Regione	N ADR	Rif popol	Popolazione ISTAT	Tasso
ABR	539	100000	1275950	42,24303
BAS	124	100000	541168	22,9134
CAL	691	100000	1855454	37,24156
CAM	7308	100000	5624420	129,9334
EMI	5837	100000	4425366	131,8987
FRI	3290	100000	1194647	275,3952
LAZ	2626	100000	5714882	45,95021
LIG	666	100000	1509227	44,12855
LOM	9216	100000	9943004	92,68829
MAR	961	100000	1487150	64,62025
MOL	153	100000	292150	52,37036
PAB	383	100000	532616	71,90922
PAT	543	100000	540958	100,3775
PIE	6438	100000	4256350	151,2564
PUG	3760	100000	3922941	95,84646
SAR	893	100000	1587413	56,25505
SIC	3736	100000	4833329	77,29662
TOS	7097	100000	3663191	193,7382
UMB	721	100000	858812	83,95318
VAL	54	100000	123360	43,77432
VEN	6134	100000	4847745	126,5331

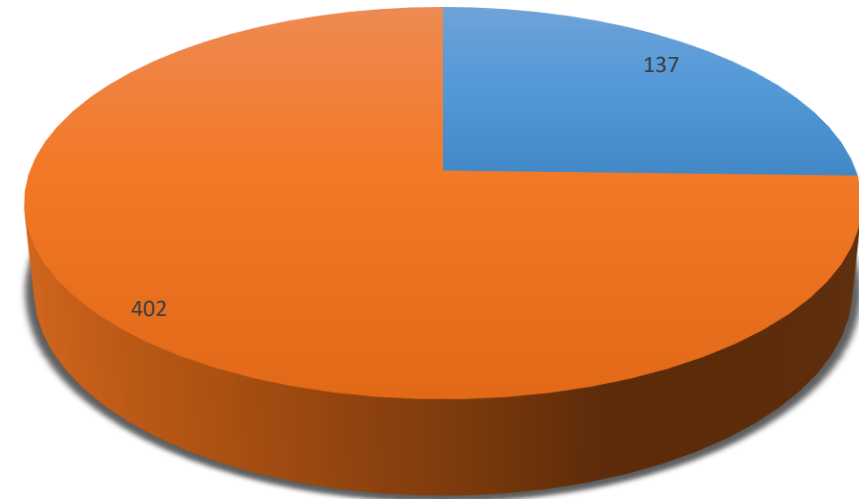
Grafico 4_Andamento tasso di segnalazione per regione.



DISTRIBUZIONE EVENTI AVVERSI 2022

REGIONE ABRUZZO

Dall'analisi dei dati contenuti all'interno della data warehousing Vigisegn nell'anno 2022, si registra un decremento del 48% come già evidenziato nei grafici 2 e 4, ancora con netta prevalenza di segnalazioni inerenti i vaccini (N=402; 75%) rispetto ai farmaci (N=137; 25%).

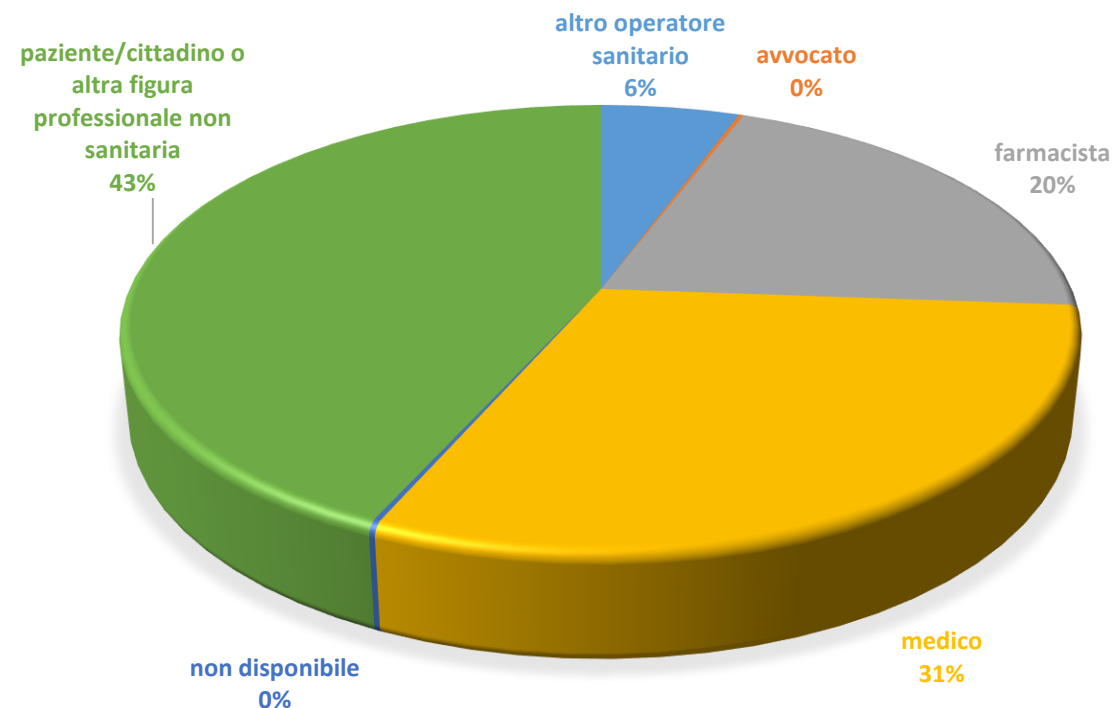


■ N.ro casi x Farmaci ■ N.ro casi x Vaccini

DISTIBUZIONE COMPLESSIVA PER FONTE DI FARMACI & VACCINI REGIONE ABRUZZO

Nell'anno 2022 sul totale delle segnalazioni il maggior numero di casi proviene dal paziente/cittadino (43%). Nel 2021 le segnalazioni provenienti da questa fonte erano 437 e rappresentavano il 42% del totale. Per il medico le segnalazioni erano 497 e rappresentavano il 48% del totale, si osserva pertanto un decremento rispetto all'anno precedente del 35%. Di contro cresce la segnalazione con fonte il farmacista dal 4,3% del 2021 al 20% del 2022; un aumento già osservato nel confronto 2021 vs 2020 che si attestava a un + 25%. Occorre, tuttavia, osservare che nel corso del 2022 a differenza del 2021 le segnalazioni con fonte il farmacista derivano sostanzialmente da farmacovigilanza attiva (progetto VigifarmacoVax).

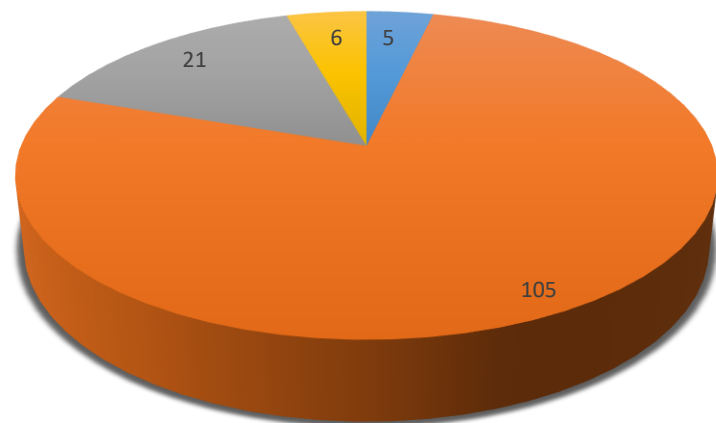
Qualifica segnalatore	Numero casi
altro operatore sanitario	30
farmacista	110
avvocato	1
medico	164
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	233



DISTRIBUZIONE *ADR e AEFI* PER FONTE

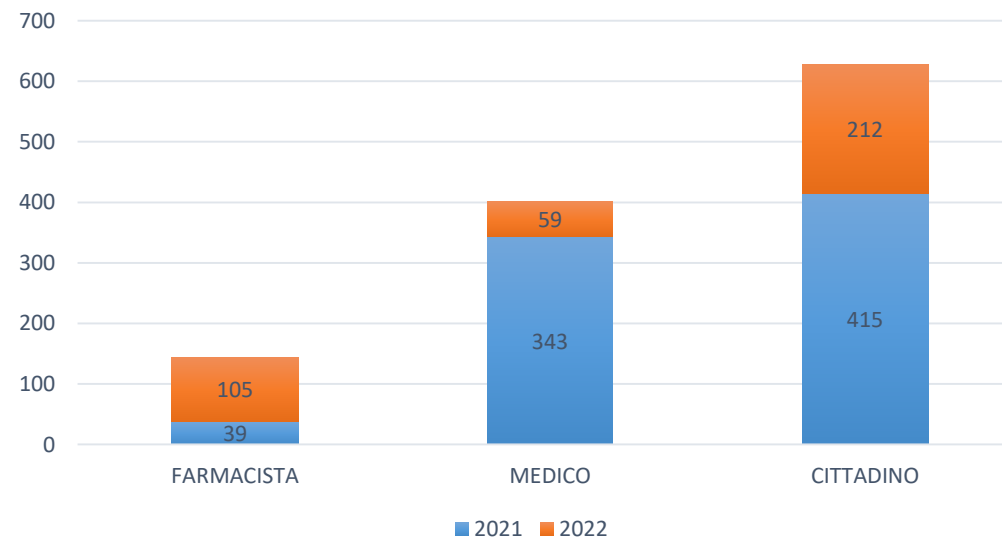
REGIONE ABRUZZO

Per gli eventi avversi da farmaco (ADR) si osserva che il maggior numero di segnalazioni, nel 2022, ha come fonte il medico. Il dato è coerente con l'anno precedente dove la segnalazione per fonte «medico» rappresentava l'84% dei casi di ADR.



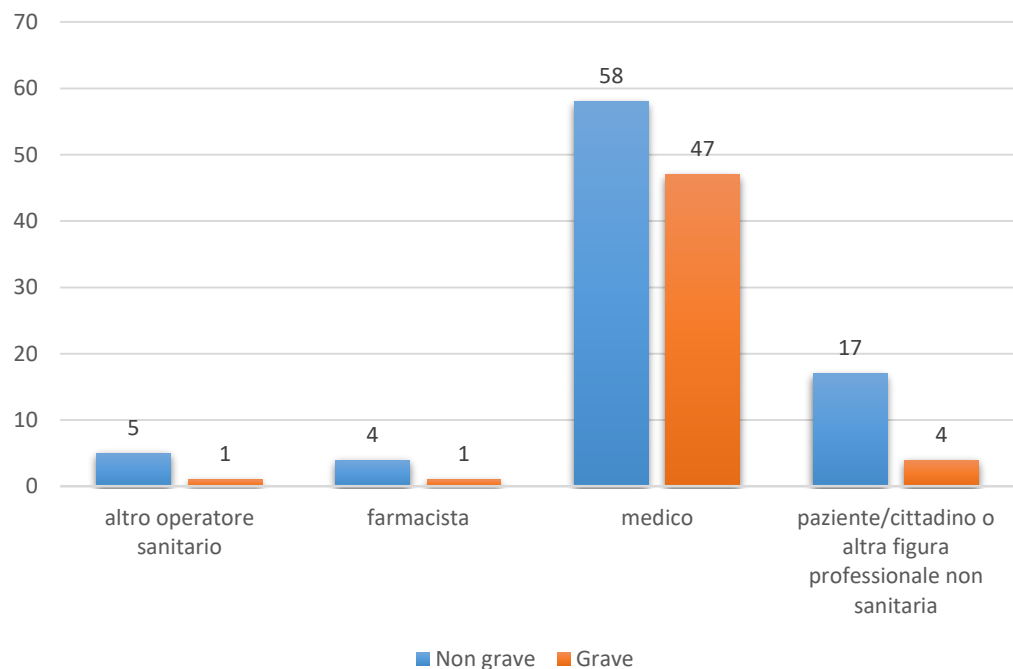
■ farmacista ■ medico ■ paziente/cittadino ■ altro operatore sanitario

Per gli eventi avversi da vaccino (AEFI) si osserva che il maggior numero di segnalazioni, nel 2022, ha come fonte il cittadino. Il dato è coerente con l'anno precedente dove la segnalazione per fonte «cittadino/paziente» rappresentava il 52% dei casi di AEFI. Come già evidenziato, nel corso del 2022 cresce la segnalazione con fonte «farmacista» con un incremento del 169%, mentre si riduce la segnalazione con fonte «medico» dell'83%; meno marcato è il decremento relativo ai casi segnalati dal cittadino (- 49%)

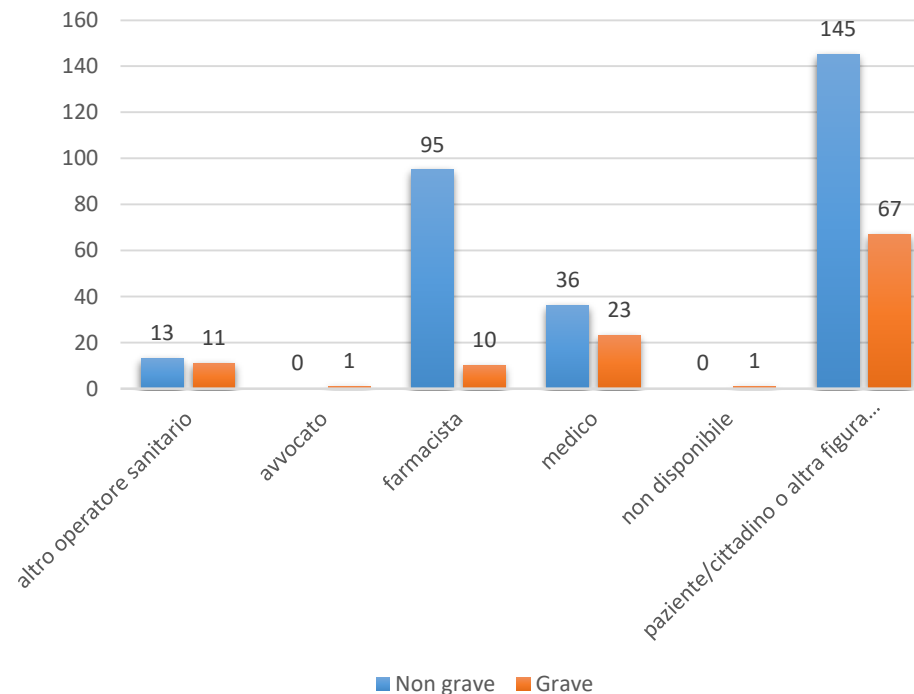


DISTRIBUZIONE ADR/AEFI GRAVI E NON GRAVI PER FONTE REGIONE ABRUZZO

Per le segnalazioni di eventi avversi a farmaci (ADR), si evidenzia una uniforme distribuzione di casi gravi (45%) e non gravi (55%) per la fonte «medico»; per il cittadino, per il farmacista e per altro operatore sanitario, invece, vi è una netta prevalenza delle segnalazioni di casi non gravi (81%, 80% e 83,3% rispettivamente).

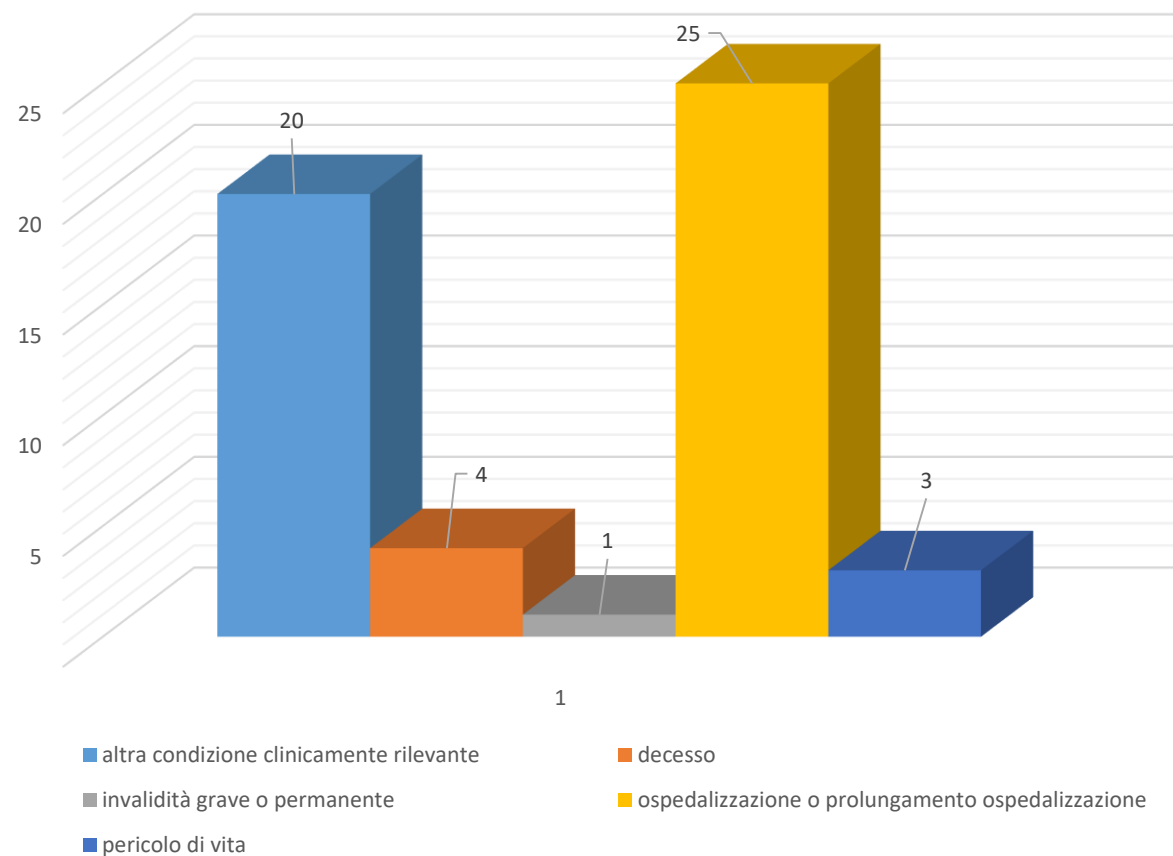


Per le segnalazioni di eventi avversi a vaccini (AEFI), si evidenzia per la fonte «medico», «farmacista» e «cittadino» una netta prevalenza dei casi non gravi. Risulta, invece, uniforme la distribuzione di casi gravi e non gravi segnalati da altro operatore sanitario.



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER CRITERIO DI GRAVITA'

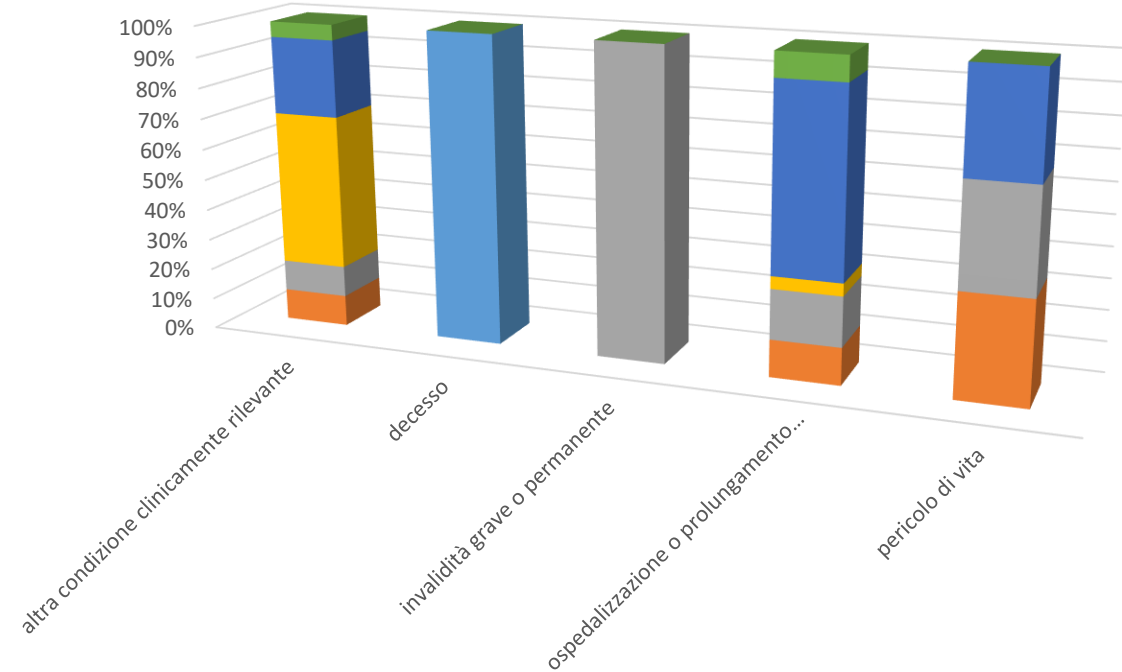
Relativamente alla distribuzione delle ADR in base al criterio di gravità, si può notare la prevalenza di ADR gravi per «ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione» con percentuale pari al 47%, a seguire «altra condizione clinicamente rilevante» con il 37.7%. I decessi da farmaco sono 4 e rappresentano il 7,5% del totale dei casi gravi e, infine, «pericolo di vita» con il 5,6%.



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER GRAVITA' & ESITO

Dall'analisi della distribuzione delle ADR in relazione alla gravità e all'esito, si evince una prevalenza di casi con risoluzione completa per le ADR che hanno comportato ospedalizzazione o un suo prolungamento.

Tra i casi segnalati come «altra condizione clinicamente rilevante», invece, prevale la indisponibilità dell'esito.

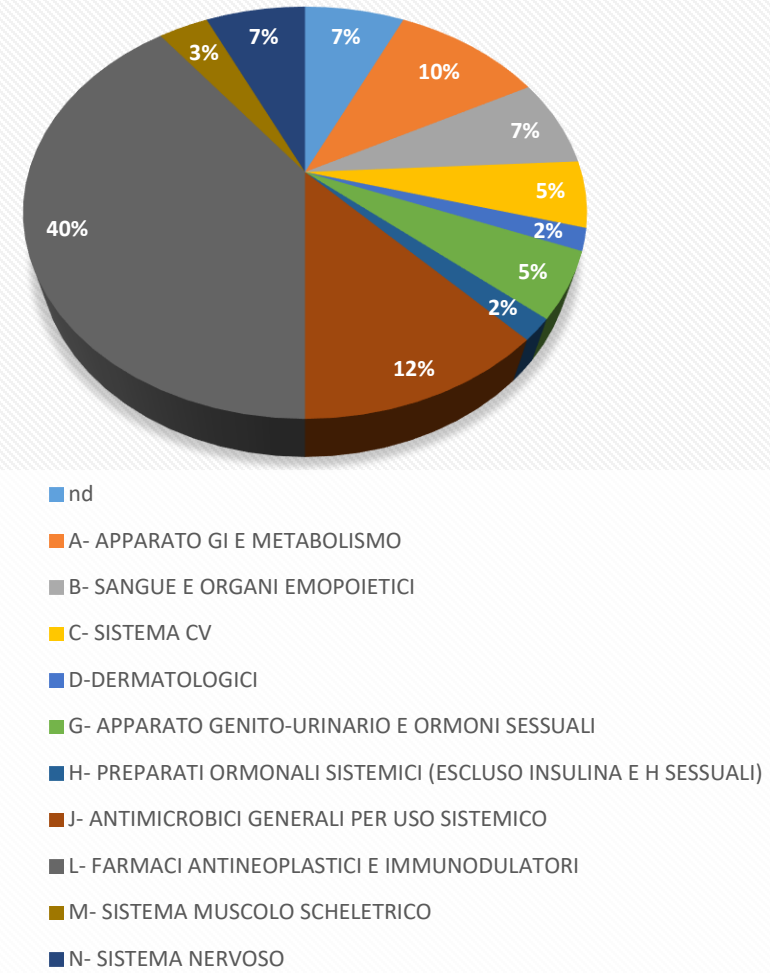


	altra condizione clinicamente rilevante	decesso	invalidità grave o permanente	ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	pericolo di vita
risoluzione con postumi	1	0	0	2	0
risoluzione completa adr il	5	0	0	15	1
non disponibile	10	0	0	1	0
non ancora guarito	2	0	1	4	1
miglioramento	2	0	0	3	1
decesso	0	4	0	0	0

DISTRIBUZIONE DELLE ADR GRAVI PER ATC

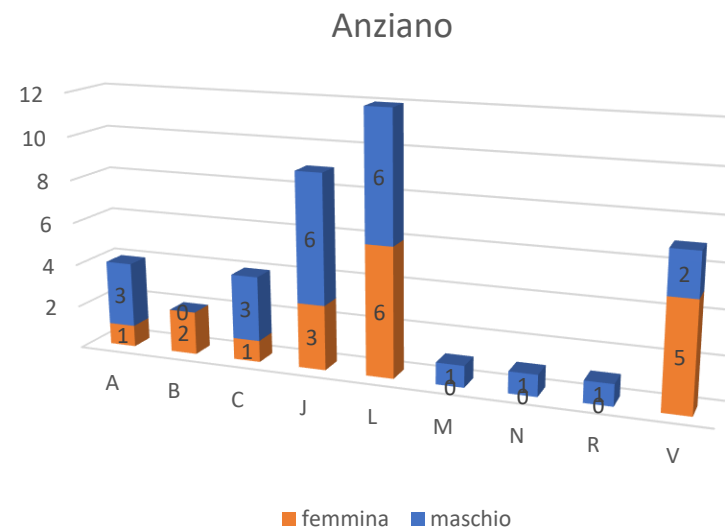
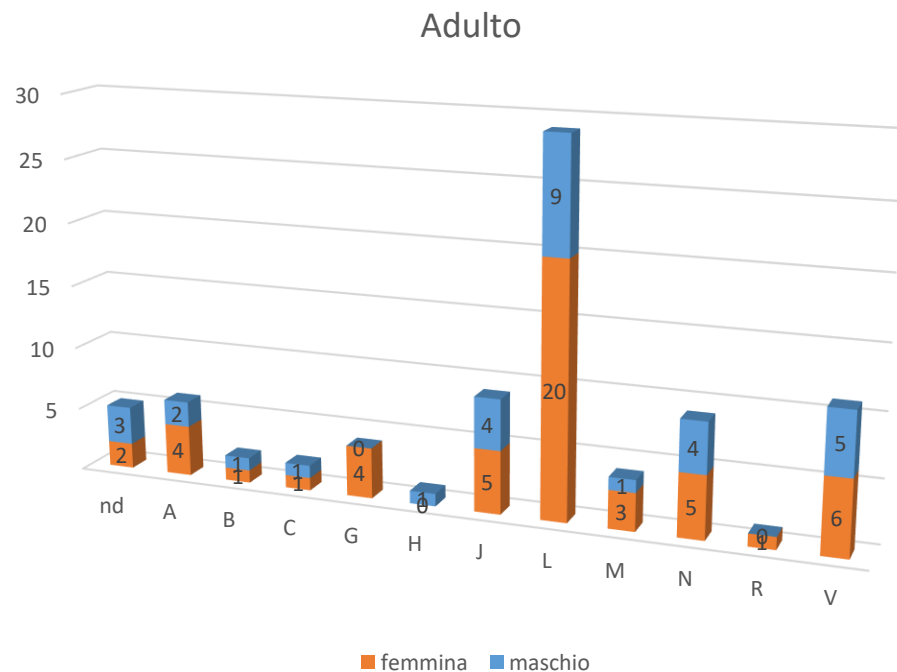
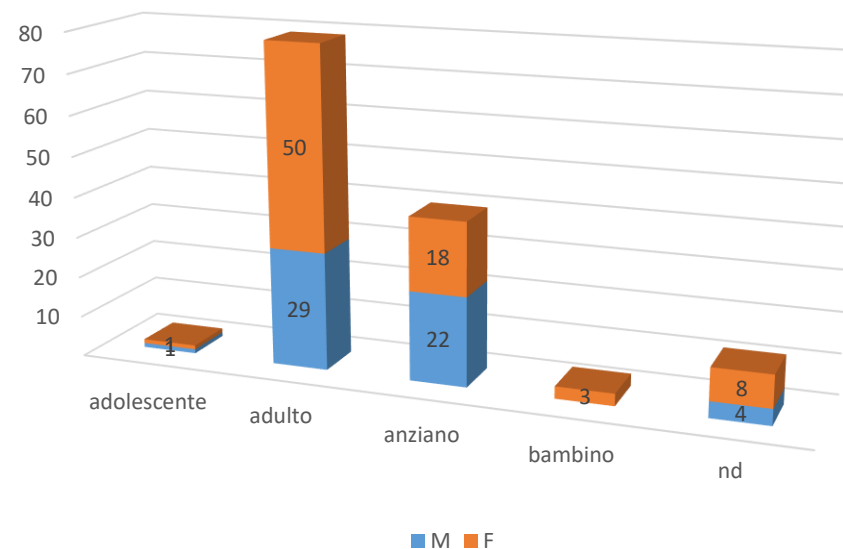
Dal grafico inerente la distribuzione delle ADR in base alla classificazione ATC dei farmaci emerge che la maggior parte dei casi gravi sono correlati a farmaci dell'ATC L (farmaci antineoplastici ed immunomodulatori) con il 40% del totale dei casi gravi, seguono il gruppo J-antimicrobici generali per uso sistemico con il 12% e i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo con il 10% dei casi.

Relativamente alle segnalazioni che hanno avuto come esito il decesso, 2 casi sono relativi all'ATC L e 2 all'ATC J.



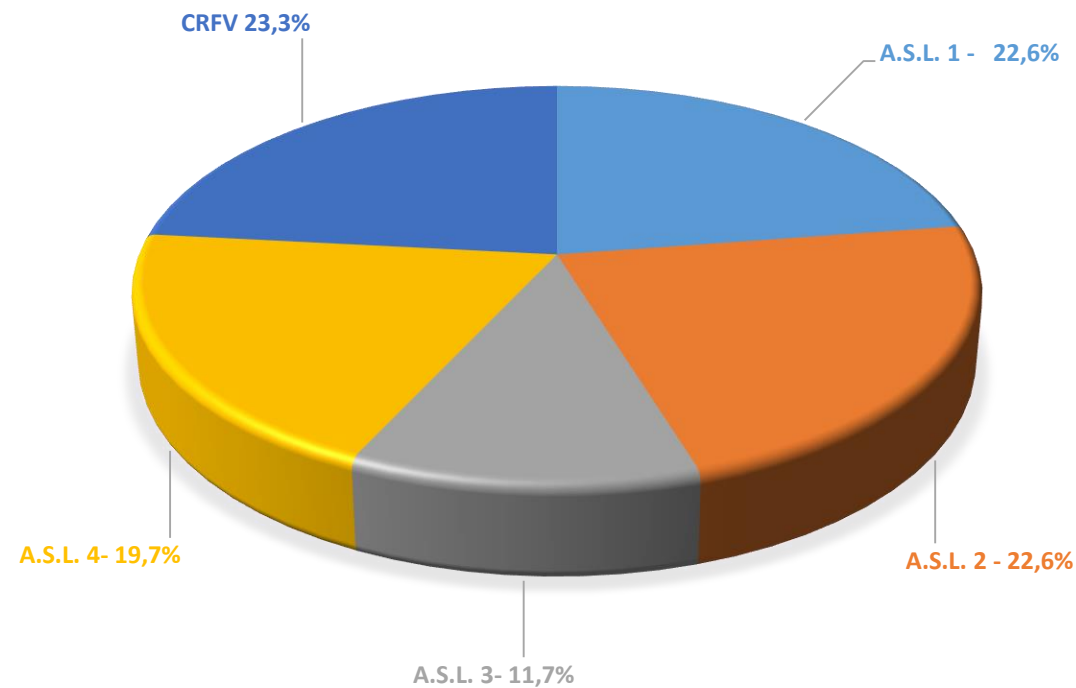
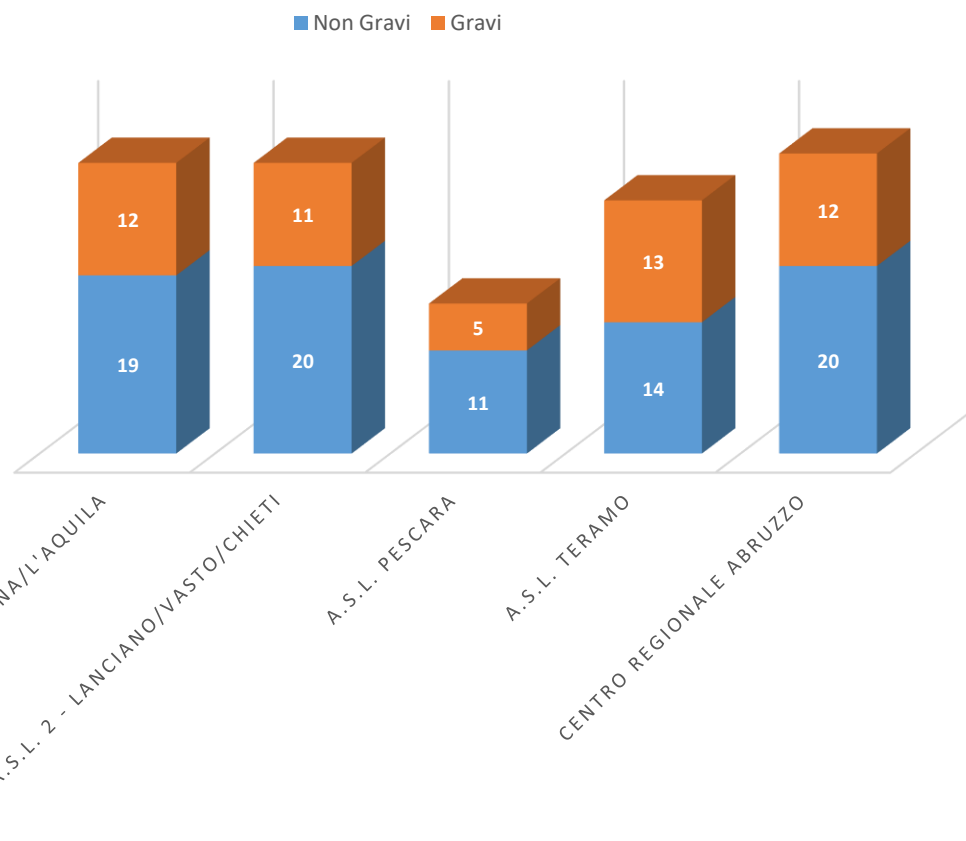
DISTRIBUZIONE DELLE ADR PER ETÀ' E SESSO

Dal grafico inerente la distribuzione delle ADR in base alla fascia d'età e al sesso emerge un maggior coinvolgimento della popolazione femminile per la fascia «adulto» e una lieve prevalenza della popolazione maschile per la fascia «anziano». In particolare, nella popolazione adulta si evidenzia per le donne una maggior frequenza di segnalazione sull'ATC L. Per l'anziano si osserva una maggior frequenza di casi per il sesso maschile in particolare per l'ATC J.



DISTRIBUZIONE DEI CASI ADR PER ASL REGIONE ABRUZZO

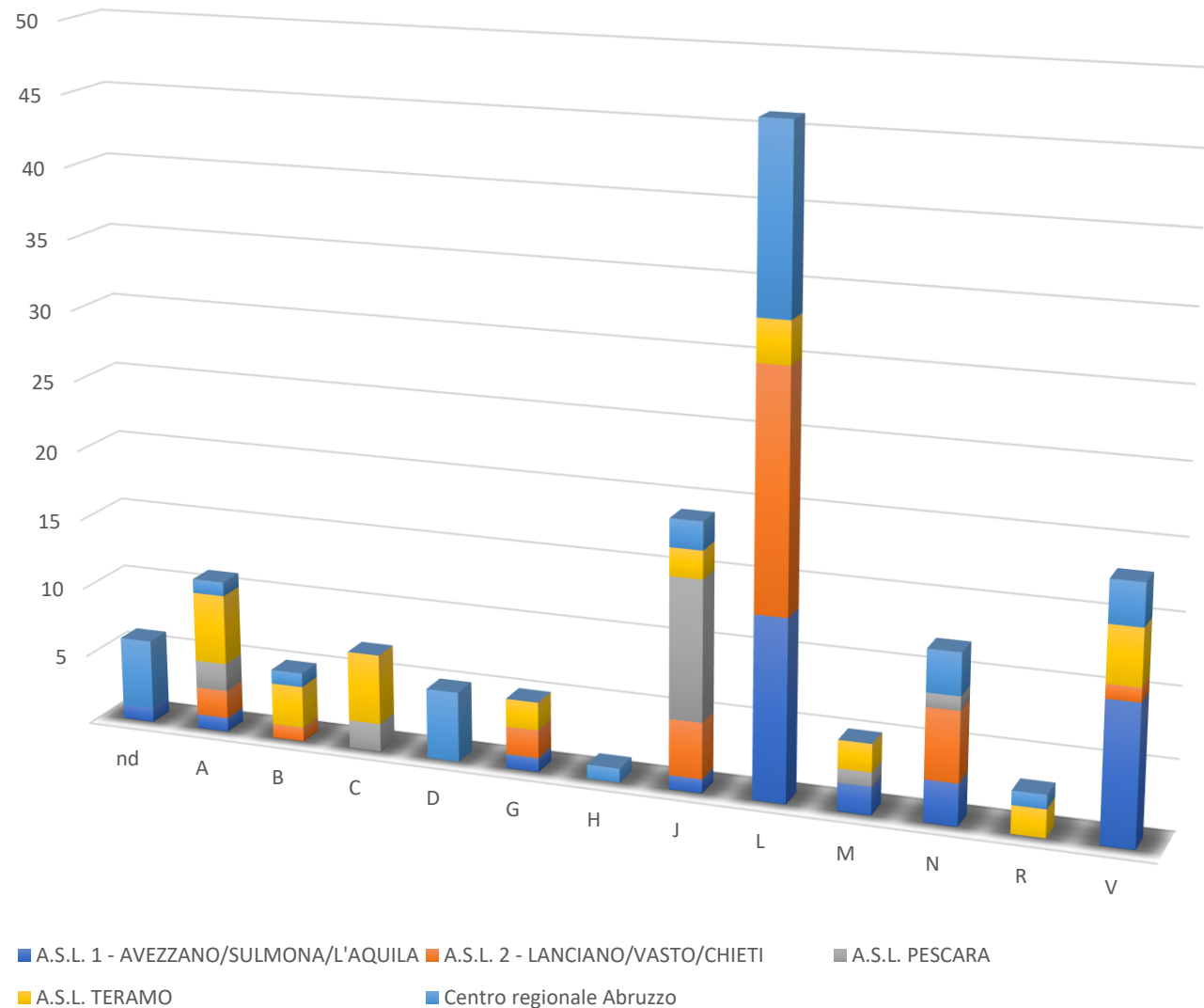
Analizzando i dati provenienti dalle ASL della Regione Abruzzo, si evince che il maggior numero di segnalazioni riguardanti le reazioni avverse ai farmaci provengono a pari merito dalla ASL 1 - Avezzano/Sulmona/L'Aquila (22,6%) e dalla ASL 2- Lanciano/Vasto/Chieti (22,6%), seguono la ASL 4 – Teramo con il 19,7% e la ASL 3- Pescara con l'11,7%.



DISTRIBUZIONE DEI CASI DI ADR PER ATC & ASL

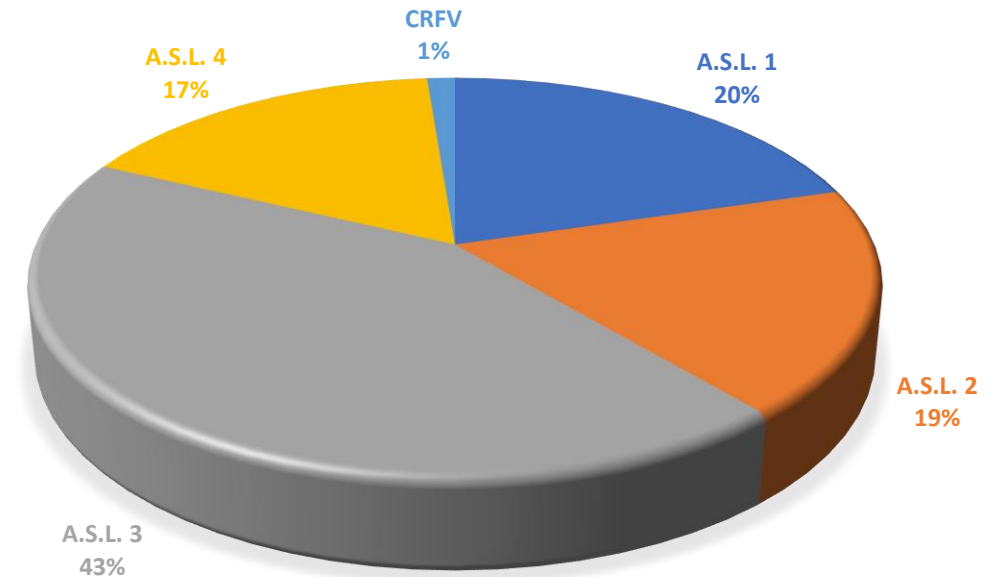
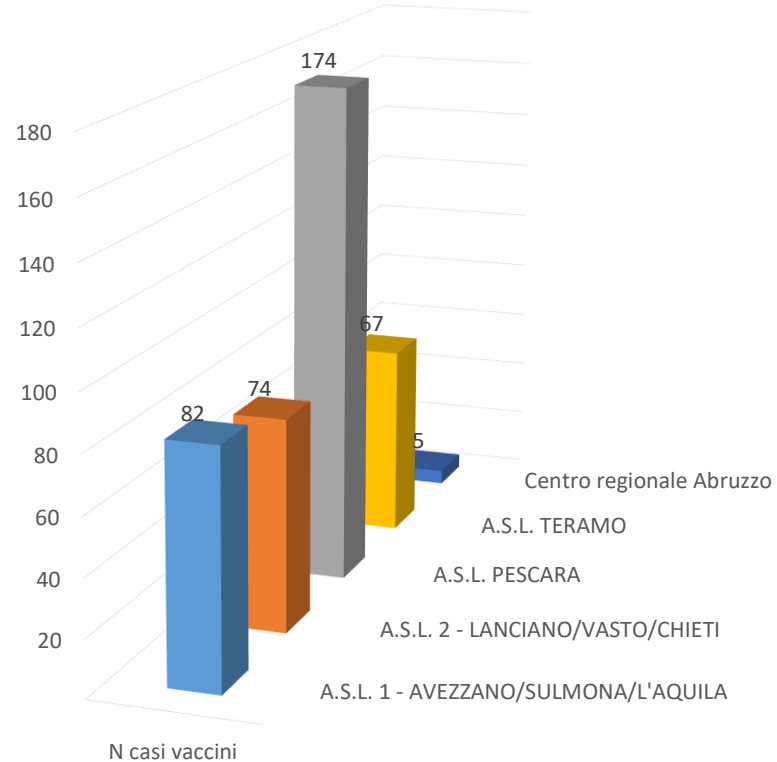
Per l'ATC L prevale il contributo della ASL 2 e ASL 1 con 17 e 13 casi rispettivamente. La ASL 4 contribuisce con soli 3 casi. Non si registrano, a dispetto degli anni precedenti, segnalazioni provenienti dalla ASL di Pescara che, invece prevale per l'ATC J con 10 segnalazioni.

Tra gli ATC più segnalati, l'ATC V-vari (sostanzialmente mezzi di contrasto) riceve il maggior contributo dalla ASL 1 e dalla ASL 4.



DISTRIBUZIONE DEI CASI *AEFI* PER ASL REGIONE ABRUZZO

Relativamente alle segnalazioni per vaccini, si evince che il maggior numero di casi proviene dalla ASL 3 (43%), seguono la ASL 1 (20%), la ASL 2 (19%) e la ASL 4 (17%).

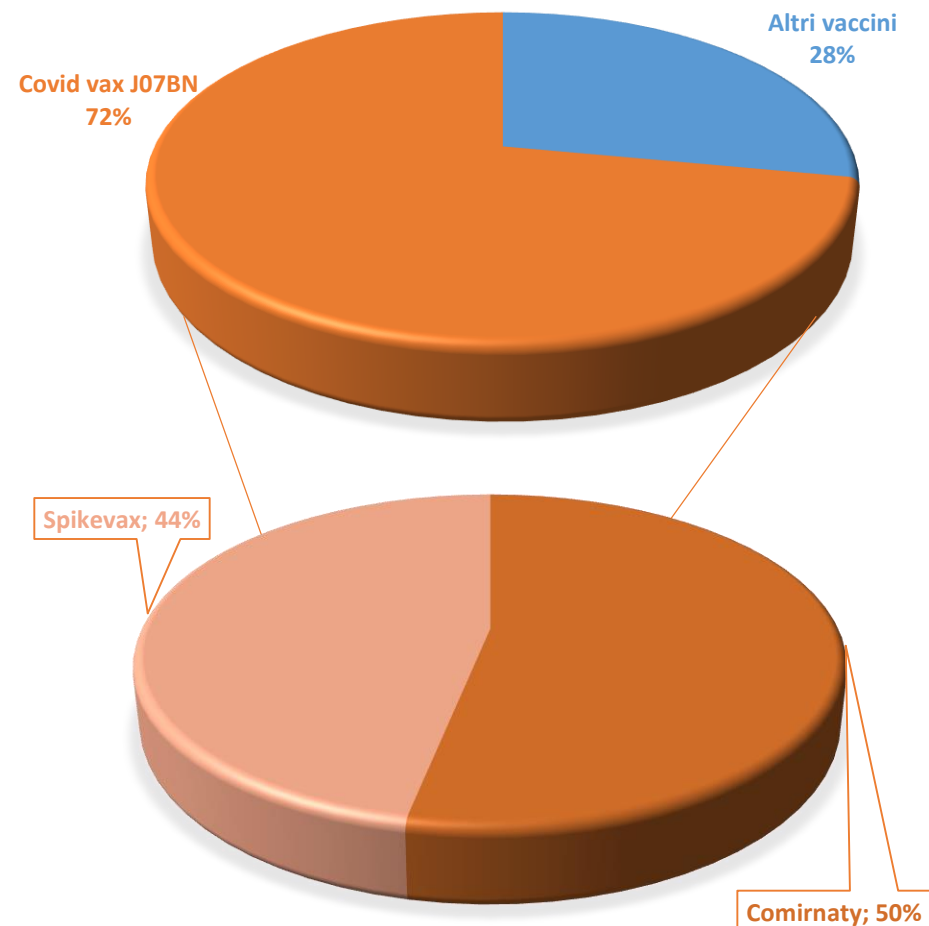


DISTRIBUZIONE AEFI PER ATC E GRAVITA' REGIONE ABRUZZO

Le segnalazioni per vaccino (complessivamente 402) sono relative per il 72% all'ATC J07BN (vaccini per la Covid).

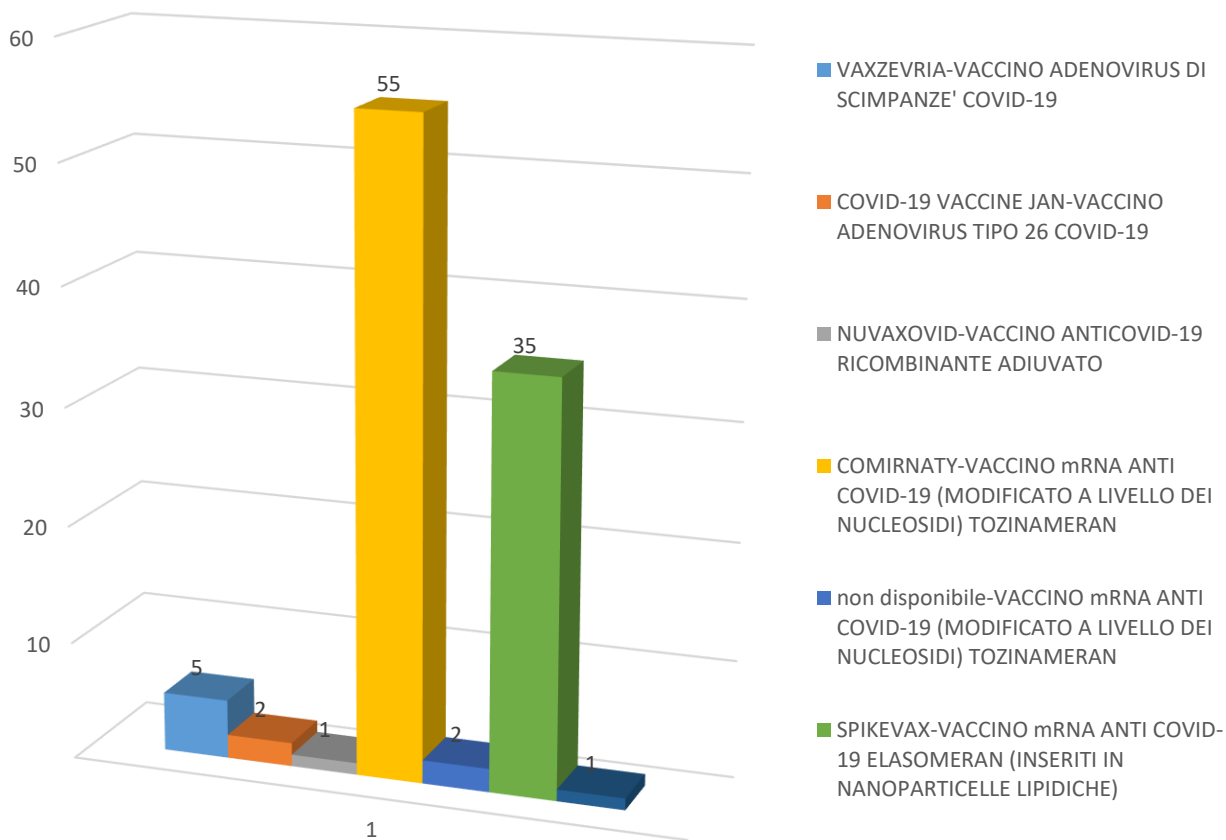
Di questo 72% il 94,5% è relativo all'ATC J07BN01 (vaccini a mRNA). Complessivamente per l'ATC J07BN sono segnalati come gravi 101 casi (35%).

Per i restanti vaccini (28%) sono gravi 16 casi su un totale di 111 (14%).

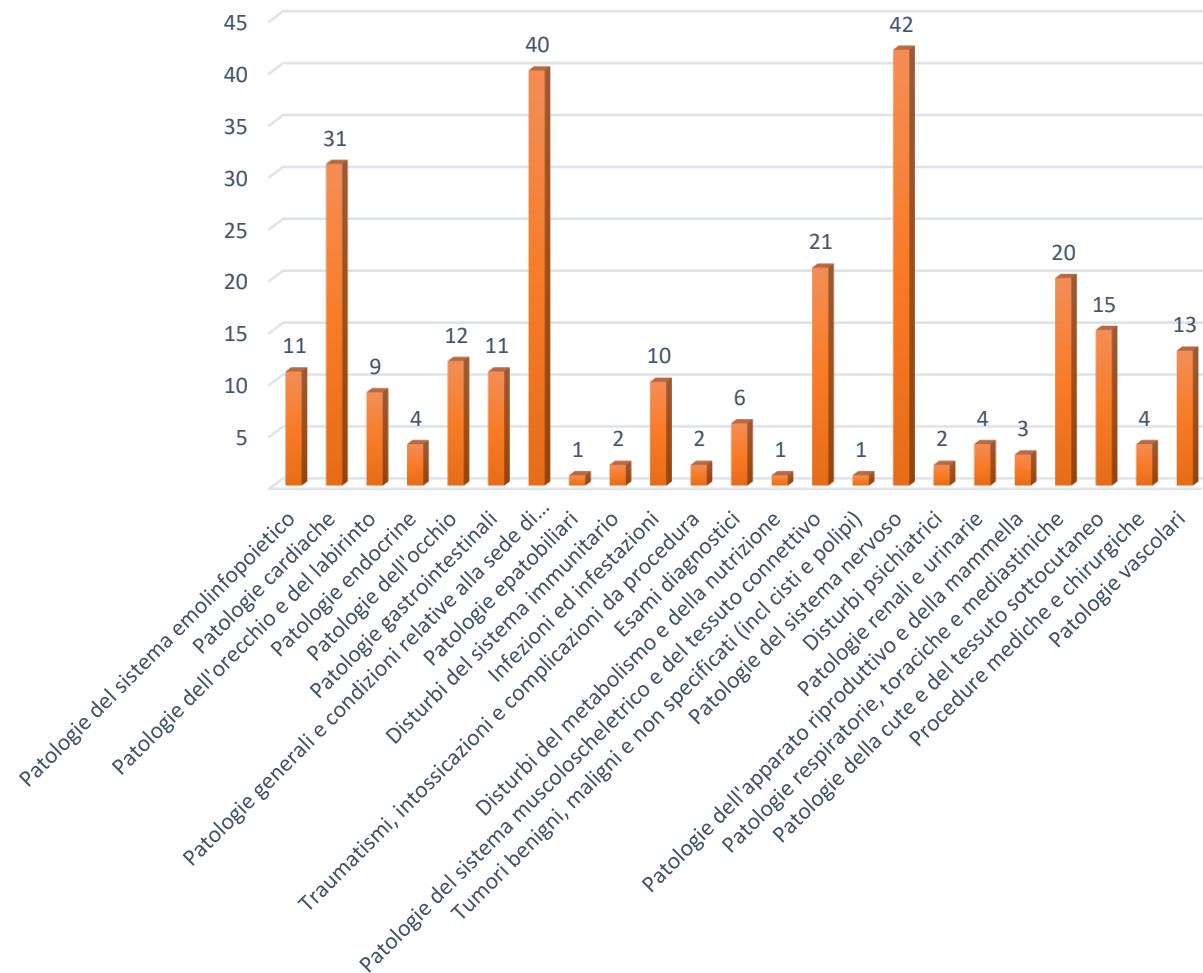


DISTRIBUZIONE AEFI PER ATC E GRAVITA' REGIONE ABRUZZO

DISTRIBUZIONE CASI GRAVI PER VACCINI COVID

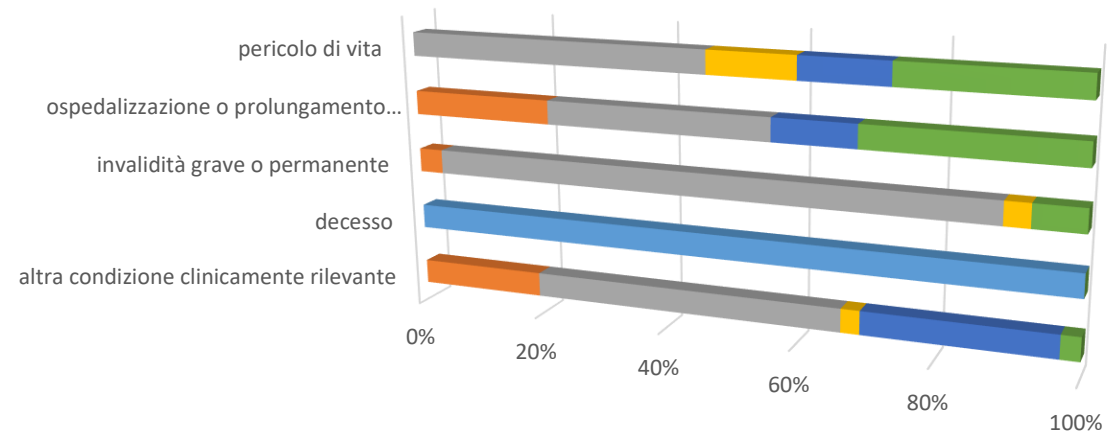
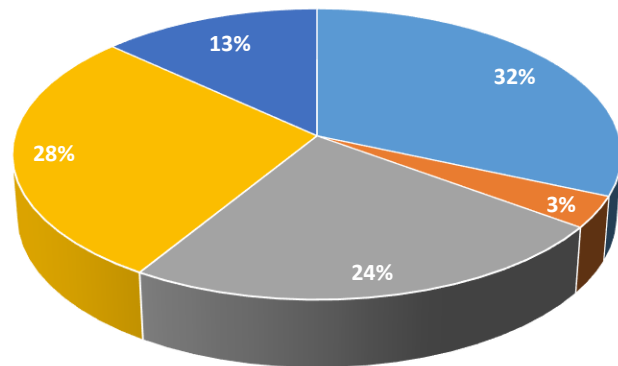


AEFI GRAVI X SYSTEM ORGAN CLASS



DISTRIBUZIONE AEFI PER ATC E GRAVITA' REGIONE ABRUZZO

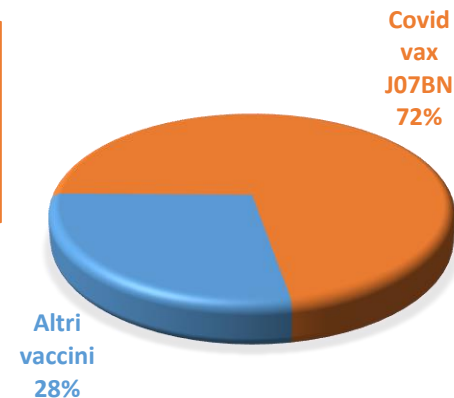
- altra condizione clinicamente rilevante
- decesso
- invalidità grave o permanente
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- pericolo di vita



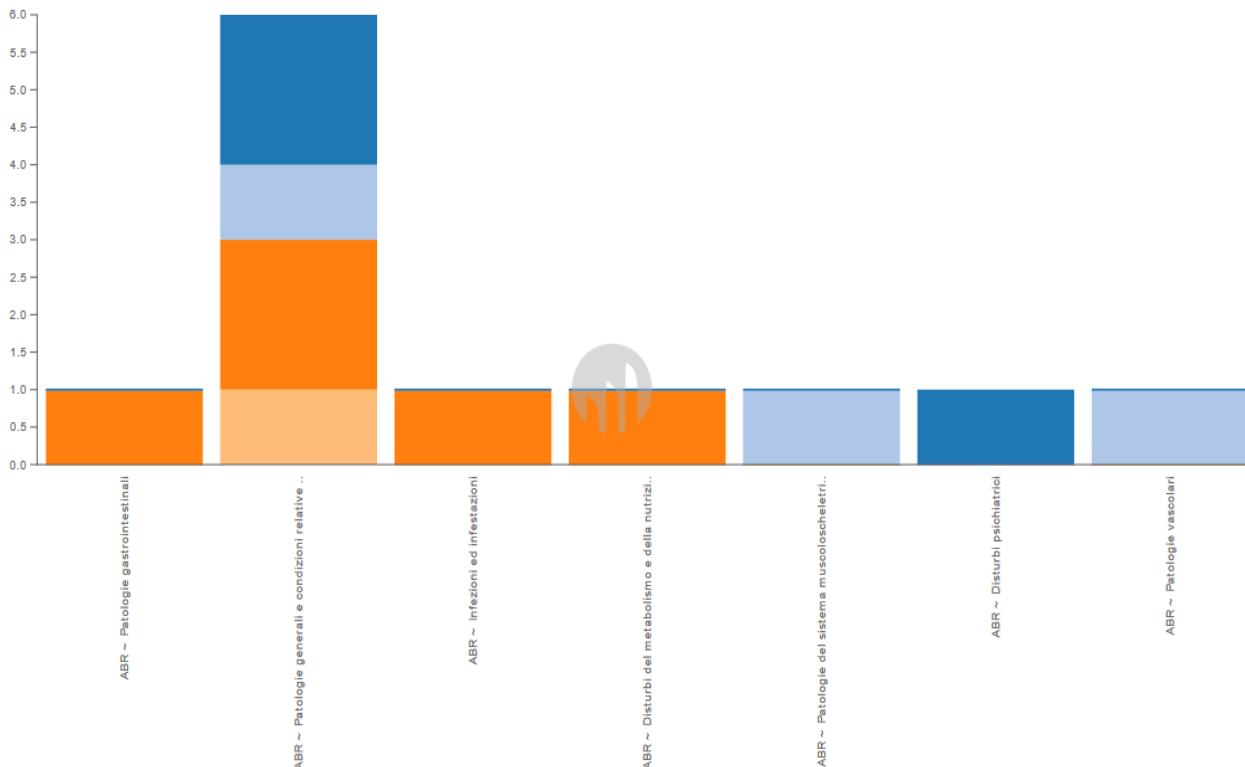
	altra condizione clinicamente rilevante	decesso	invalidità grave o permanente	ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	pericolo di vita
■ decesso	0	4	0	0	0
■ miglioramento	7	0	1	7	0
■ non ancora guarito	17	0	23	11	7
■ non disponibile	1	0	1	0	2
■ risoluzione completa ad r il	10	0	0	4	2
■ risoluzione con postumi	1	0	2	10	4

DISTRIBUZIONE AEFI PER ATC E GRAVITA' REGIONE ABRUZZO

Nel gruppo Altri Vaccini, il maggior numero di casi è relativo ai vaccini obbligatori per l'infanzia. Tra i casi gravi riportati per i vaccini più segnalati risulta principalmente coinvolta la SOC «Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione». Per tutti i casi gravi vi è stata la risoluzione completa dell'evento, eccetto per un caso dove l'esito riportato è il «miglioramento».



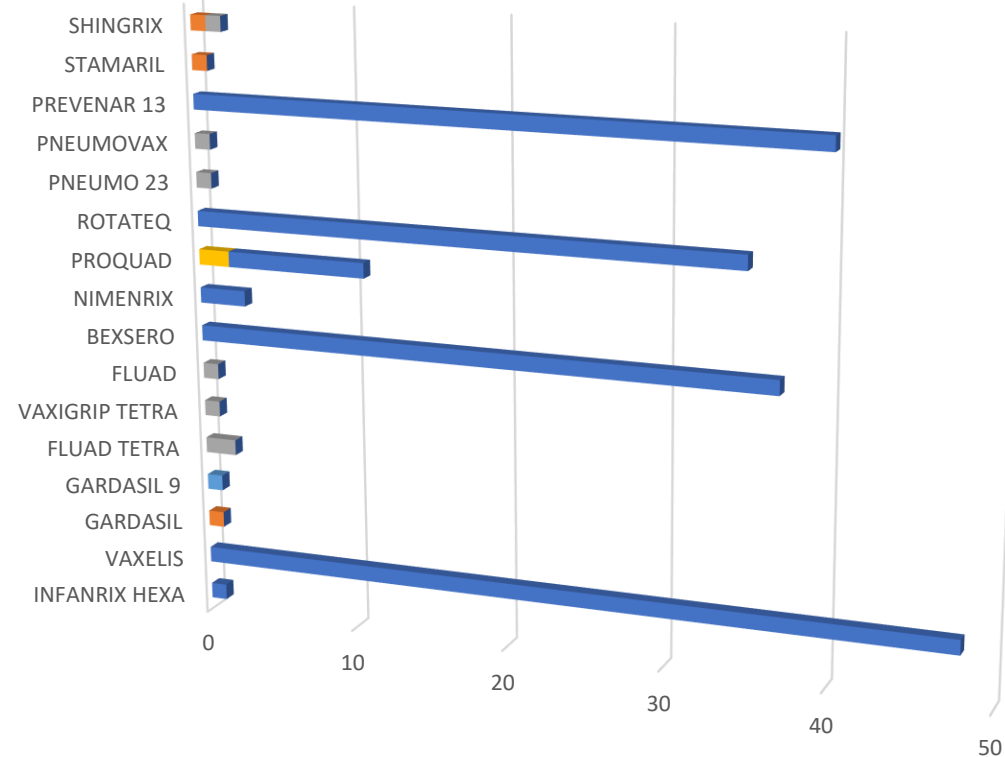
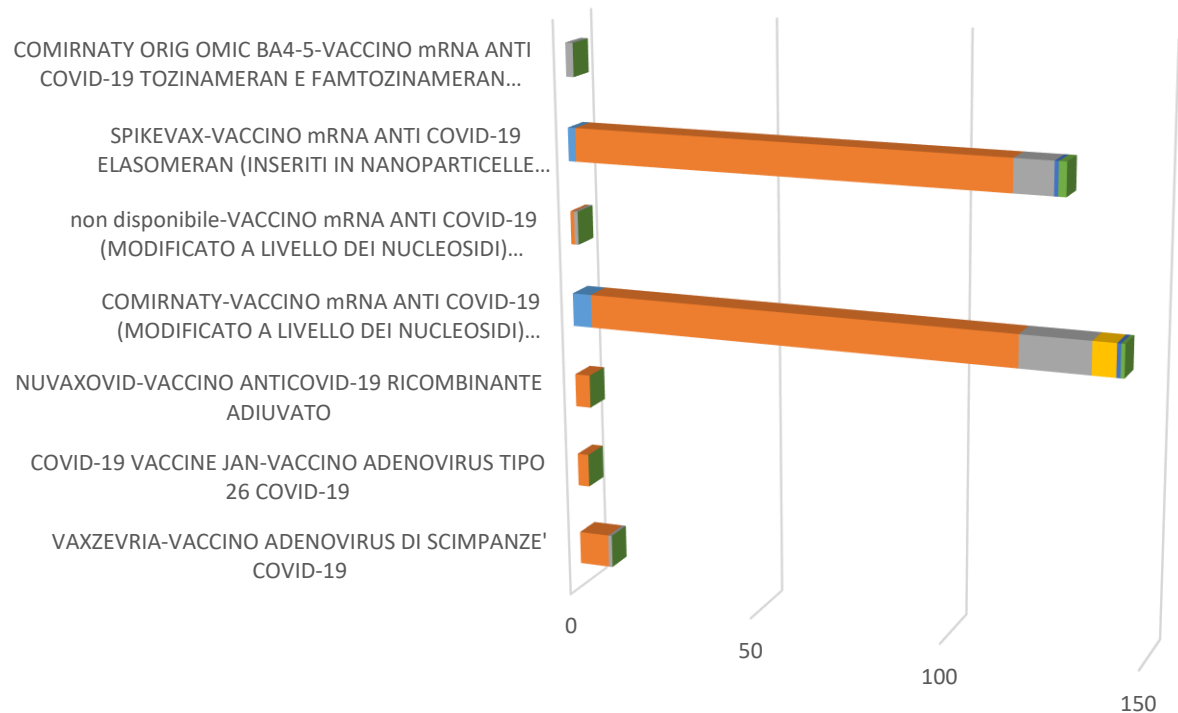
■ VAXELIS-VACCINO DIFTERITE/EPATITE B RICOMBINANTE/HAEMOFILUS INFLUENZAE B CONIUGATO E ADIUVATO/PERTOSSE ACELLULARE/POLIOMELITE INATTIVATO/TETANO ~ Numero casi
 ■ BEXSERO-VACCINO MENINGOCOCCO B, MULTICOMPONENTE ~ Numero casi ■ ROTATEQ-VACCINO ROTAVIRUS ~ Numero casi
 ■ PREVENAR 13-VACCINO PNEUMOCOCCO POLISACCARIDICO CONIUGATO 13VALENTE ADSORBITO ~ Numero casi



Altri vaccini

INFANRIX HEXA-VACCINO DIFTERITE/EPATITE B RICOMBINANTE/HAEMOFILUS INFLUENZAE B CONIUGATO E ADIUVATO/PERTOSSE ACELLULARE/POLIOMELITE INATTIVATO/TETANO	1
VAXELIS-VACCINO DIFTERITE/EPATITE B RICOMBINANTE/HAEMOFILUS INFLUENZAE B CONIUGATO E ADIUVATO/PERTOSSE ACELLULARE/POLIOMELITE INATTIVATO/TETANO	48
GARDASIL-VACCINO PAPPILLOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18)	1
GARDASIL 9-VACCINO PAPPILLOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	1
FLUAD TETRA-VACCINO INFLUENZA INATTIVATO	2
VAXIGRIP TETRA-VACCINO INFLUENZA VIRIONE SPLIT INATTIVATO	1
FLUAD-VACCINO INFLUENZA VIRUS FRAMMENTATO	1
BEXSERO-VACCINO MENINGOCOCCO B, MULTICOMPONENTE	37
NIMENRIX-VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W135, Y, CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO	3
PROQUAD-VACCINO MORBILLO/PAROTITE/ROSOLIA/VARICELLA	11
ROTATEQ-VACCINO ROTAVIRUS	35
PNEUMO 23-VACCINO PNEUMOCOCCO	1
PNEUMOVAX-VACCINO PNEUMOCOCCO	1
PREVENAR 13-VACCINO PNEUMOCOCCO POLISACCARIDICO CONIUGATO 13VALENTE ADSORBITO	40
STAMARIL-VACCINO FEBBRE GIALLA VIVO	1
SHINGRIX-VACCINO HERPES ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	2

DISTRIBUZIONE AEFI PER ATC E FASCIA D'ETA' REGIONE ABRUZZO



	VAXZEVRIA-VACCINO ADENOVIRUS DI SCIMPANZE' COVID-19	COVID-19 VACCINE JAN-VACCINO ADENOVIRUS TIPO 26 COVID-19	NUVAXOVID-VACCINO ANTICOVID-19 RICOMBINANTE ADIUVATO	COMIRNATY-VACCINO mRNA ANTI COVID-19 (MODIFICATO A LIVELLO DEI NUCLEOSIDI) TOZINAMERAN	non disponibile-VACCINO mRNA ANTI COVID-19 (MODIFICATO A LIVELLO DEI NUCLEOSIDI) TOZINAMERAN	SPIKEVAX-VACCINO mRNA ANTI COVID-19 ELASOMERAN (INSERITI IN NANOPARTICELLE LIPIDICHE)	COMIRNATY ORIG OMIC BA4-5-VACCINO mRNA ANTI COVID-19 TOZINAMERAN E FAMTOZINAMERAN (MODIFICATO A LIVELLO DEI NUCLEOSIDI)
■ adolescente	0	0	0	5	0	2	0
■ adulto	8	3	4	112	1	113	0
■ anziano	1	0	0	18	1	10	2
■ bambino	0	0	0	6	0	0	0
■ infante	0	0	0	1	0	1	0
■ non disponibile	0	0	0	1	0	2	0

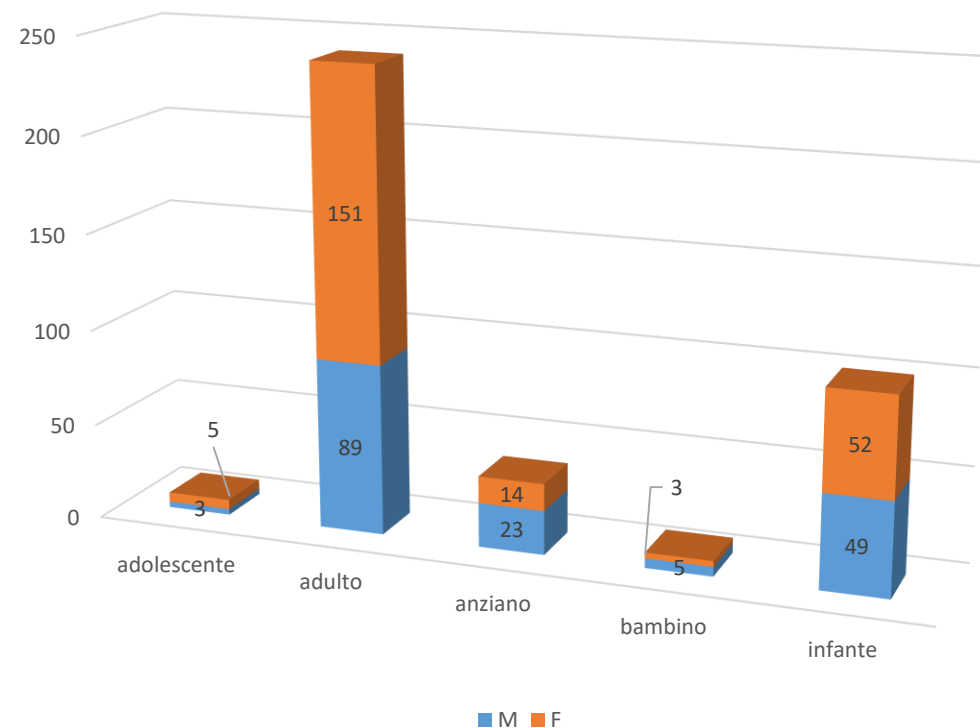
	INFANRIX HEXA	VAXELIS	GARDASIL	GARDASIL 9	FLUAD TETRA	VAXIGRIP TETRA	FLUAD	BEXSERO	NIMENRIX	PROQUAD	ROTA TEQ	PNEUMO 23	PNEUMOVAX	PREVENAR 13	STAMARIL	SHINGRIX
■ adolescente	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
■ adulto	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
■ anziano	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1
■ bambino	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
■ infante	1	48	0	0	0	0	0	37	3	9	35	0	0	40	0	0

■ adolescente ■ adulto ■ anziano ■ bambino ■ infante

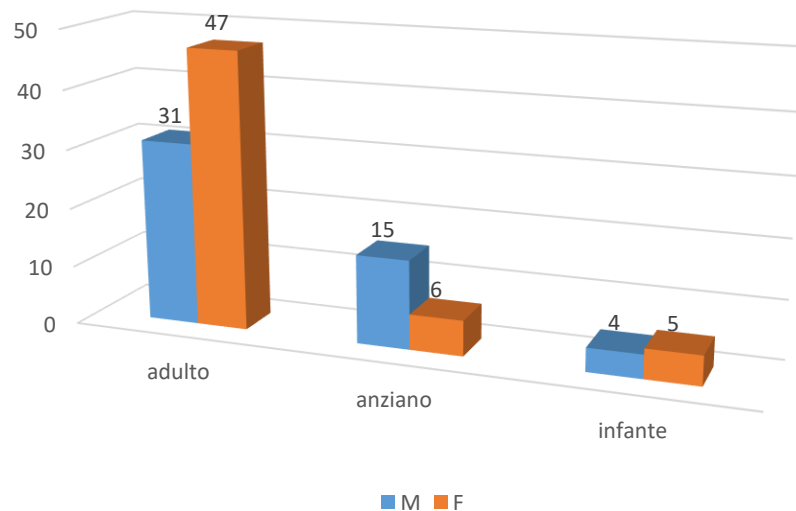
DISTRIBUZIONE AEFI PER FASCIA D'ETA' E SESSO REGIONE ABRUZZO

Dal grafico inerente la distribuzione degli AEFI in base alla fascia d'età e al sesso, come per le ADR, si osserva un maggior coinvolgimento della popolazione femminile per la fascia «adulto» e una lieve prevalenza della popolazione maschile per la fascia «anziano». Per gli AEFI si evidenzia una lieve prevalenza del sesso femminile anche nella fascia «infante».

Anche per la gravità si osserva un maggior coinvolgimento del sesso femminile per l'adulto; mentre per l'anziano i casi gravi prevalgono per il sesso maschile.



Frequenza casi gravi



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 2022 la ASL 3 ha condotto uno studio di vaccinovigilanza (progetto VigifarmacoVax) che ha portato a un sensibile incremento delle segnalazioni per i vaccini dell'infanzia.

Per il 2023 si prevede una maggiore attenzione verso la segnalazione da parte dei medici sia per le attività di sensibilizzazione già poste in essere o in programma in alcune realtà territoriali con il supporto del CRFV, sia per l'avvio di uno specifico progetto regionale sulla cronicità.