

Report
farmacovigilanza
Anno 2025

Publicazione
Aprile 2026



Sommario

Sintesi dei dati anno 2025

Analisi delle segnalazioni

Parte 1_ Andamento della segnalazione anno 2025 vs 2024: confronto tra regioni e confronto intraregionale

Parte 2_ Andamento della segnalazione in regione Abruzzo: confronto anno 2025 vs 2024

a - Analisi per fonte

b - Analisi per sesso ed età

c - Analisi per gravità

Sintesi dei dati 2025 regione Abruzzo

I dati sono ricavati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) attraverso il sistema di «Analisi» reso disponibile dall' Agenzia Italiana del Farmaco.

Per l'anno 2025 si conferma in regione Abruzzo il trend di crescita osservato per l'anno 2024. Nel 2025 la crescita è del 25%, mentre complessivamente sul piano nazionale si registra un aumento dell' 1.90% (grafico 1.1; tabella 1.1).

Delle 360 segnalazioni regionali 181 provengono dal database Eudravigilance (EV), le rimanenti 179 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dai rispettivi Responsabili locali (RLFV).

Relativamente alle aziende sanitarie regionali, si registra un incremento di attività per tre ASL su quattro: la ASL 2 cresce del 21%, la ASL 3 del 28% e la ASL 4 del 114%; per la ASL 1 si osserva una flessione del -14%. (-13,43% per il dato estratto dalla RNF, rif. pag. 7), tuttavia l'incidenza sul totale regionale rimane in linea con il contributo delle altre ASL (ASL 1 28%; ASL 2 23%; ASL 3 28%).

L'andamento temporale dei tassi di segnalazione evidenzia anche per il 2025 uno scostamento dal valore di gold standard delle 30 segnalazioni ogni 100.000 abitanti.

Sintesi dei dati 2025 regione Abruzzo

Relativamente alla fonte di segnalazione, nel 2025 si registra un incremento nell'attività di segnalazione da parte della fonte farmacista in termini numerici e un decremento in termini di incidenza sul totale delle segnalazioni (17 segnalazioni nel 2024 con un'incidenza percentuale del 6% vs 20 segnalazioni nel 2025 con un'incidenza percentuale del 5,5%).

Per le altre fonti si registra sia un incremento dei numeri assoluti sia per l'incidenza sul totale delle segnalazioni:

- paziente (l'incremento nel numero assoluto di segnalazioni è del 31.25%; 64 segnalazioni nel 2024 con un'incidenza percentuale del 22.22% vs 84 segnalazioni nel 2025 con un'incidenza percentuale del 23,33%;
- altro operatore sanitario (64 segnalazioni nel 2024 vs 82 segnalazioni nel 2025, con un incremento del 28.13%; l'incidenza nel 2025 è lievemente superiore 22,7 vs 22 del 2024);
- medico di medicina generale (nel 2025 si registra un incremento del 71.43%, con 7 segnalazioni nel 2024 vs 12 segnalazioni nel 2025, anche l'incidenza cresce nel 2025 passando da 2,4 a 3,3);
- medico ospedaliero (incremento del 43.24% con 74 segnalazioni nel 2024 con un'incidenza percentuale del 26% vs le 106 del 2025 con un'incidenza percentuale del 29,4%).

Segno negativo invece per la fonte «medico» (-12.07%) e per la fonte «infermiere» (-66.67%); non si registra nessuna segnalazione per la fonte pediatra di libera scelta.

Delle 106 segnalazioni con fonte MO, 28 provengono dalla ASL 1 e incidono per il 26,4% sul totale delle segnalazioni regionali fonte MO; 27 segnalazioni provengono dalla ASL 2 (25,5%); 33 dalla ASL 3 (31%) e 21 dalla ASL 4 (20%). Delle complessive 106 segnalazioni il 60% è relativo all'ATC L (n=64). Il 37% delle segnalazioni per ATC L con fonte medico ospedaliero proviene dalla ASL 1, il 26% dalla ASL 2. La ASL 3 contribuisce con l'8% e la ASL 4 per il 28% (per gli ulteriori dettagli si rimanda al «Focus Medico Ospedaliero» pag. 20-21).

Sintesi dei dati 2025 regione Abruzzo

Delle 84 segnalazioni con fonte paziente/cittadino 57 provengono da Eudravigilance e 27 sono state inserite nella RNF. Per le segnalazioni inserite nella RNF 5 provengono dalla ASL 1, 8 dalla ASL 2, 10 dalla ASL 3 e 4 dalla ASL 4. Complessivamente, l'ATC più frequentemente segnalato è l'ATC N (per gli ulteriori dettagli si rimanda al «Focus Paziente/Cittadino» pag. 22).

Per la fonte medico sono presenti 67 segnalazioni, di queste il 64% proviene da EV. Per le segnalazioni inserite nella RNF (n=24) la fonte principale risulta essere la ASL 2 con il 50% delle segnalazioni fonte medico. Gli ATC più segnalati sono J07 e N.

Per la fonte Altro operatore sanitario, delle 82 segnalazioni 81 derivano da Eudravigilance e sono state raccolte nell'ambito di studi (80/81).

La distribuzione delle segnalazioni relativamente alla popolazione mostra, in linea con l'anno precedente, una maggiore incidenza (pari al 46,4%) per la popolazione anziana (>64 anni), per la fascia d'età adulta (18-64 anni) l'incidenza è del 37%. Complessivamente le segnalazioni riguardanti l'età pediatrica rappresentano il 10,8%, in lieve aumento in termini percentuali rispetto all'anno precedente (pag. 25, pag. 32-33).

Sintesi dei dati 2025 regione Abruzzo

I farmaci più segnalati nel paziente anziano appartengono all'ATC L (35) e N (98). (Grafico 2.b.2)

Per la popolazione anziana il maggior numero di segnalazioni riguarda il genere maschile con un'incidenza del 56% (n=94); la popolazione femminile presenta invece una maggiore incidenza di ADR gravi. (pag.26-28)

Delle 133 segnalazioni nella fascia 18-64 anni, il 31% è stata valutata come grave. Gli ATC più segnalati nell'età adulta sono A, J, J07, L e N. (Grafico 2.b.5)

Per la fascia pediatrica le segnalazioni riguardano più frequentemente l'ATC J07 e l'ATC J. (Tabella 2.b.7)

Nell'ambito dell'ATC J07 il 10.7% delle segnalazioni è stato valutato come grave (3 casi).

Le reazioni gravi rappresentano il 20.5% e interessano maggiormente i soggetti di sesso femminile (62.5%).

Delle complessive 360 segnalazioni registrate in regione Abruzzo, il 28% è stato valutato come grave (Grafico 2.c.1).

I criteri di gravità più frequenti sono «Altra condizione clinicamente rilevante» presente in 64 casi e «Ospedalizzazione» presente in 53. (Grafico 2.c.2)

Sintesi dei dati 2025 regione Abruzzo

Complessivamente, le reazioni segnalate sono principalmente appartenenti alle System Organ Class (SOC) «Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione» con il 28%; a seguire le reazioni a carico della cute e del tessuto sottocutaneo con il 23.5%; «Patologie gastrointestinali» con il 21,6%; le «Patologie del sistema nervoso» rappresentano il 12,8% dei casi; le «Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo» rappresentano l'11.64%. (Grafico 2.c.3)

In quanto agli esiti, si evidenzia una prevalenza dei casi in «risoluzione completa» (53%). (Grafico 2.c.5 pag. 36)

I decessi nel 2025 sono 8 (per i dettagli si rimanda a pag. 37).

Andamento della segnalazione anno 2025 vs 2024: confronto tra regioni

Grafico 1.1

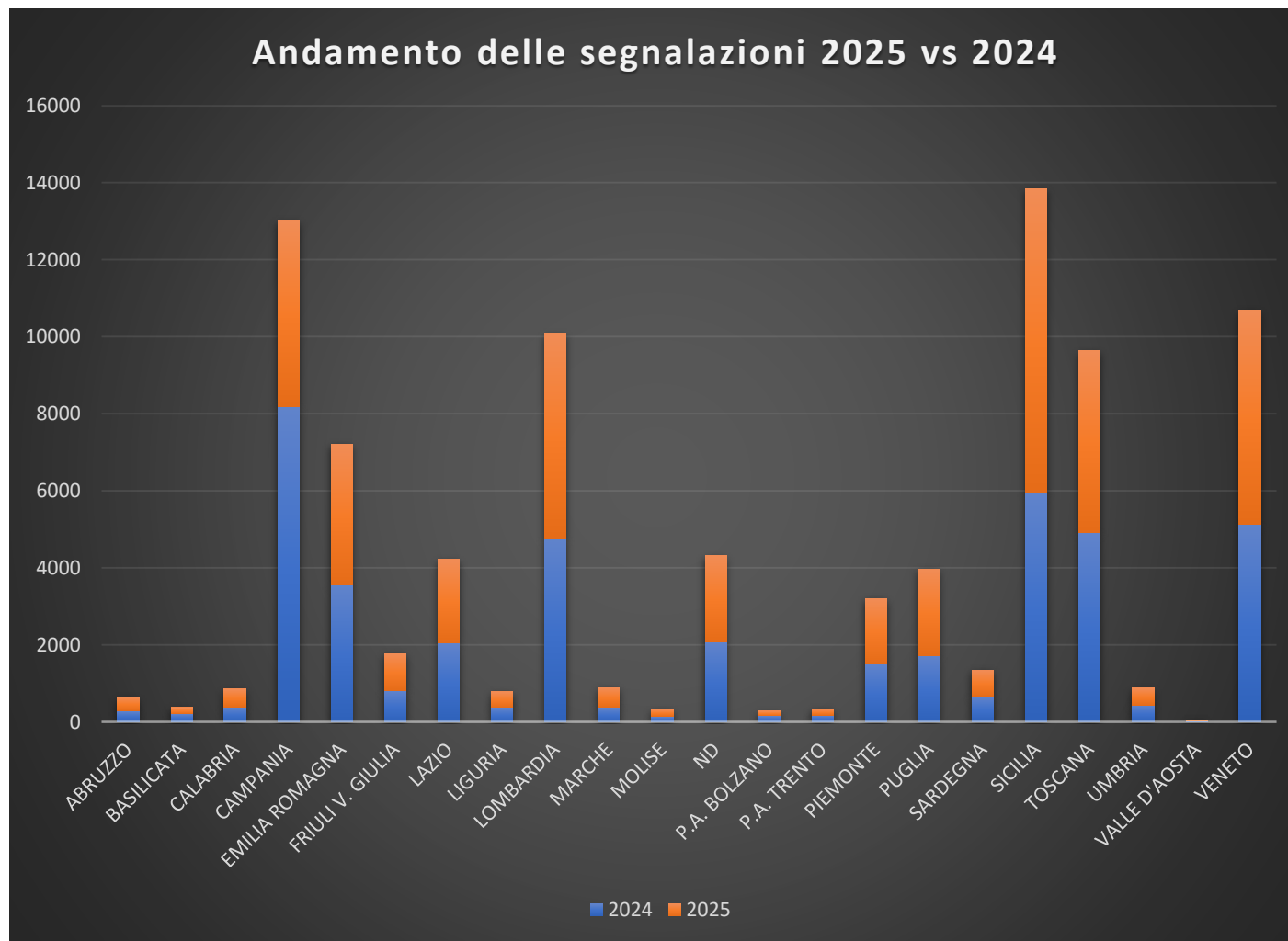


Tabella 1.1

Regione	Segnalazioni 2024	incidenza %	Segnalazioni 2025	incidenza %
ABRUZZO	288	0,7	360	0,8
BASILICATA	214	0,5	164,00	0,4
CALABRIA	389	0,9	470,00	1,0
CAMPANIA	8186	18,6	4830,00	10,8
EMILIA ROMAGNA	3552	8,1	3667,00	8,2
FRIULI V. GIULIA	821	1,9	962,00	2,1
LAZIO	2053	4,7	2162,00	4,8
LIGURIA	376	0,9	415,00	0,9
LOMBARDIA	4775	10,9	5311,00	11,8
MARCHE	378	0,9	514,00	1,1
MOLISE	145	0,3	190,00	0,4
ND	2088	4,7	2238,00	5,0
P.A. BOLZANO	158	0,4	136,00	0,3
P.A. TRENTO	178	0,4	168,00	0,4
PIEMONTE	1514	3,4	1692,00	3,8
PUGLIA	1730	3,9	2239,00	5,0
SARDEGNA	665	1,5	677,00	1,5
SICILIA	5960	13,5	7894,00	17,6
TOSCANA	4925	11,2	4712,00	10,5
UMBRIA	436	1,0	442,00	1,0
VALLE D'AOSTA	30	0,1	26,00	0,1
VENETO	5132	11,7	5559,00	12,4
Grand total	43993		44828	

Andamento della segnalazione anno 2025 vs 2024: confronto intraregionale

A livello regionale si registra un incremento delle segnalazioni per tre ASL su quattro (Grafico 1.2 e tabella 1.2).

Grafico 1.2

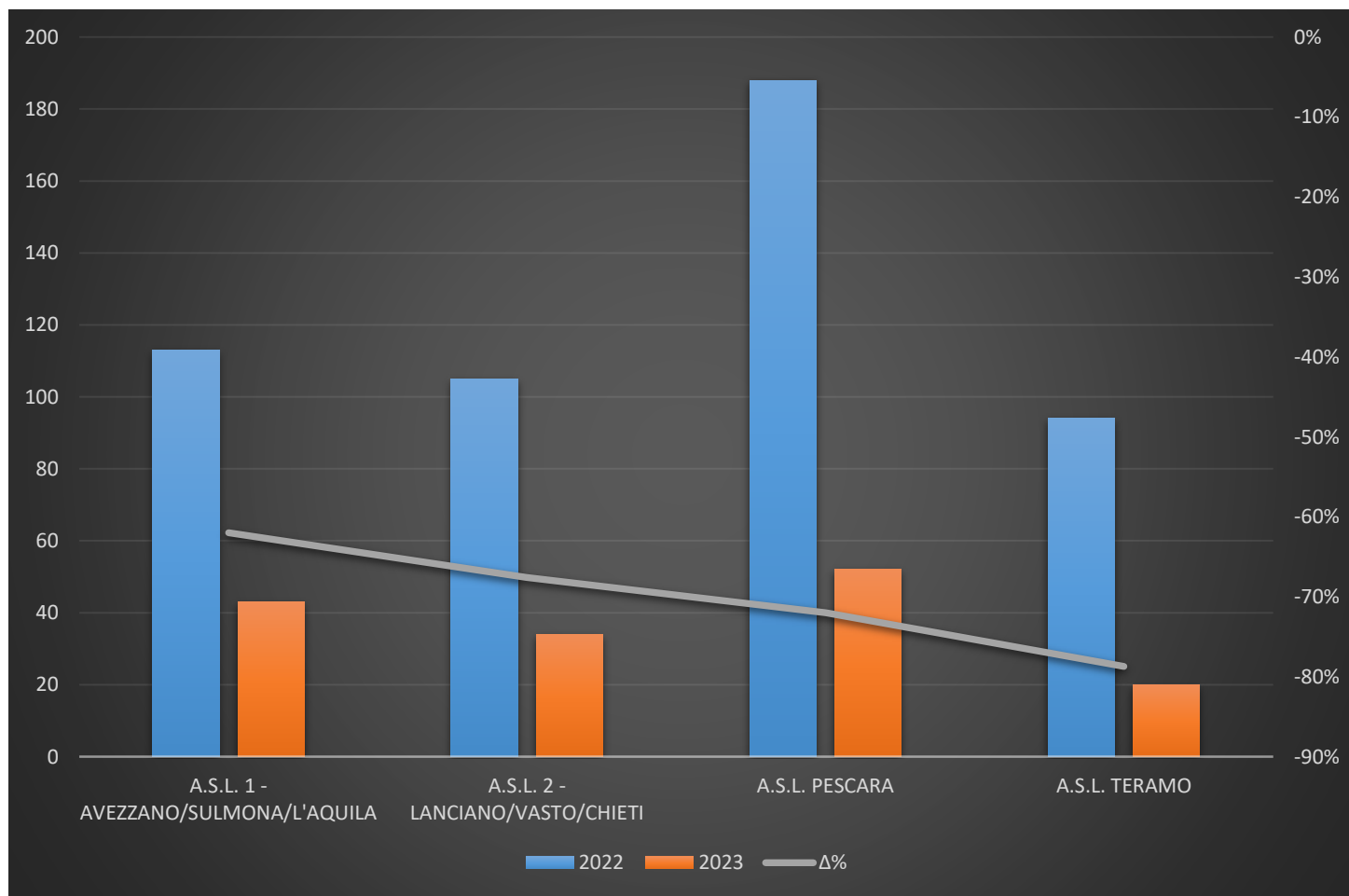


Tabella 1.2

Struttura Sanitaria	2024	2025	Δ%
A.S.L. 1 - AVEZZANO/SULMONA/L'AQUILA	50	43	-14.00%
A.S.L. 2 - LANCIANO/VASTO/CHIETI	42	51	21.43%
A.S.L. 3 PESCARA	43	55	27.91%
A.S.L. 4 TERAMO	14	30	114.29%

Distribuzione dei casi per farmaci e vaccini 2025 vs 2024: il dato regionale

Come evidenziato dal grafico 1.11 e 1.12 anche per l'anno 2025 risultano prevalenti le segnalazioni da farmaco che incidono per l'87,5% sul totale delle segnalazioni con ATC associato (N=359).

Gli ATC a maggior frequenza nel 2025 sono l'ATC L con 101 casi, l'ATC N con 134 casi, l'ATC J con 41 casi e l'ATC J07 con 44 casi. Si evidenzia un ulteriore incremento nel 2025 rispetto all'anno precedente dell'ATC N che passa da 89 a 134 segnalazioni, con un incremento del 50.6%

Grafico 1.11

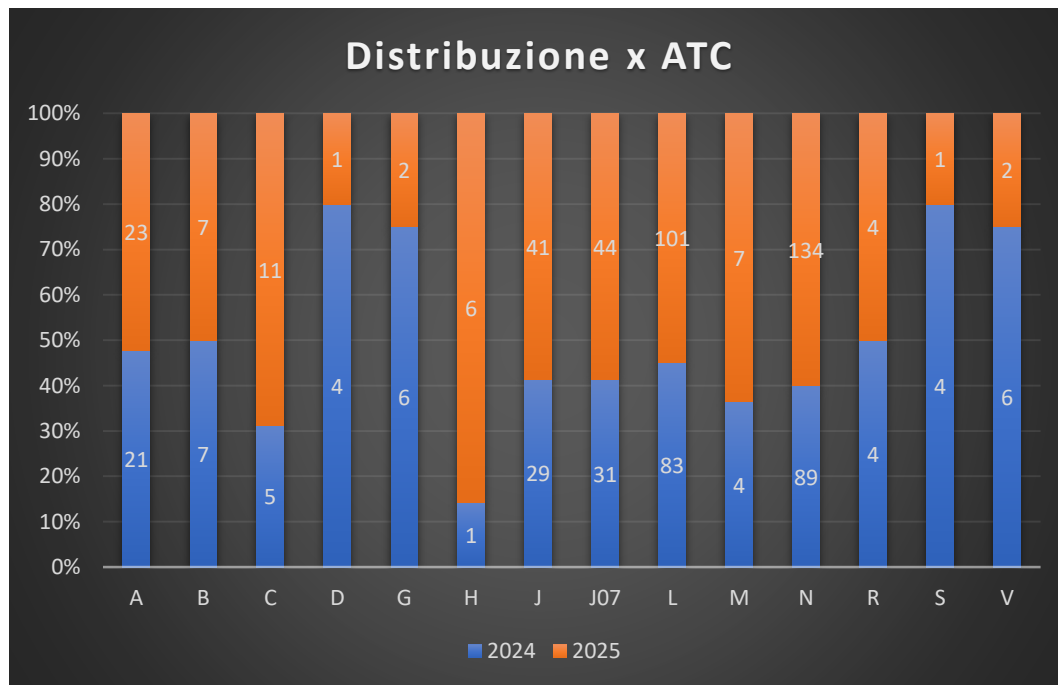


Grafico 1.12

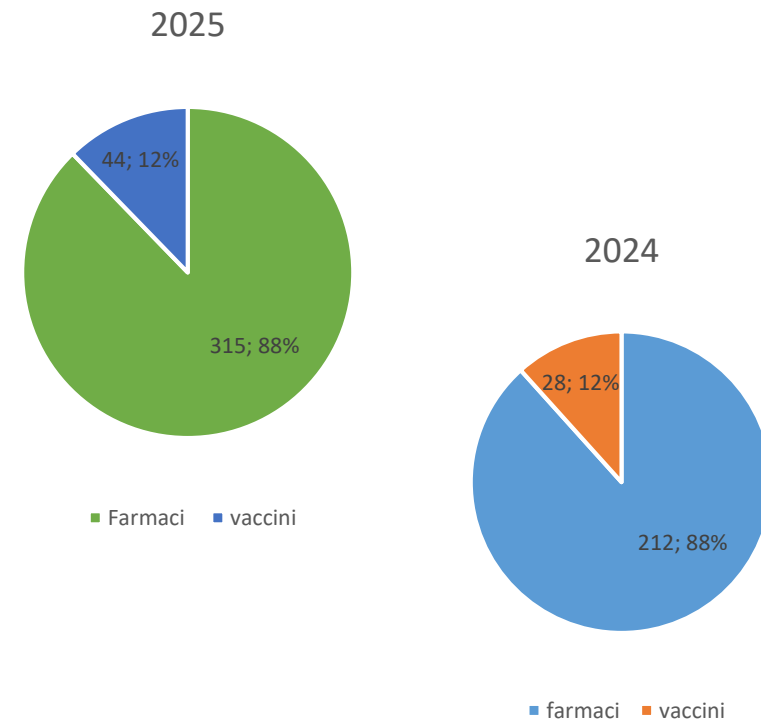


Grafico 1.13

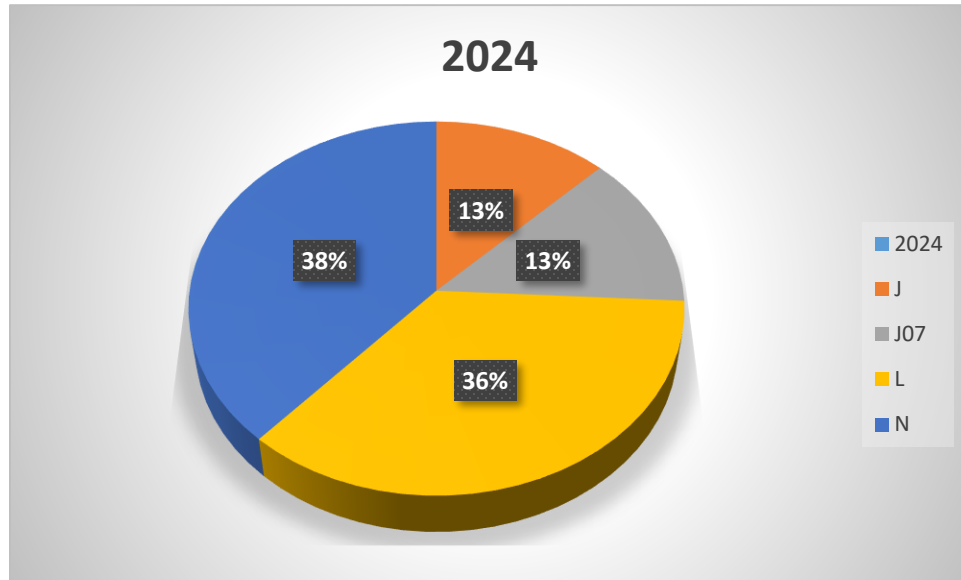
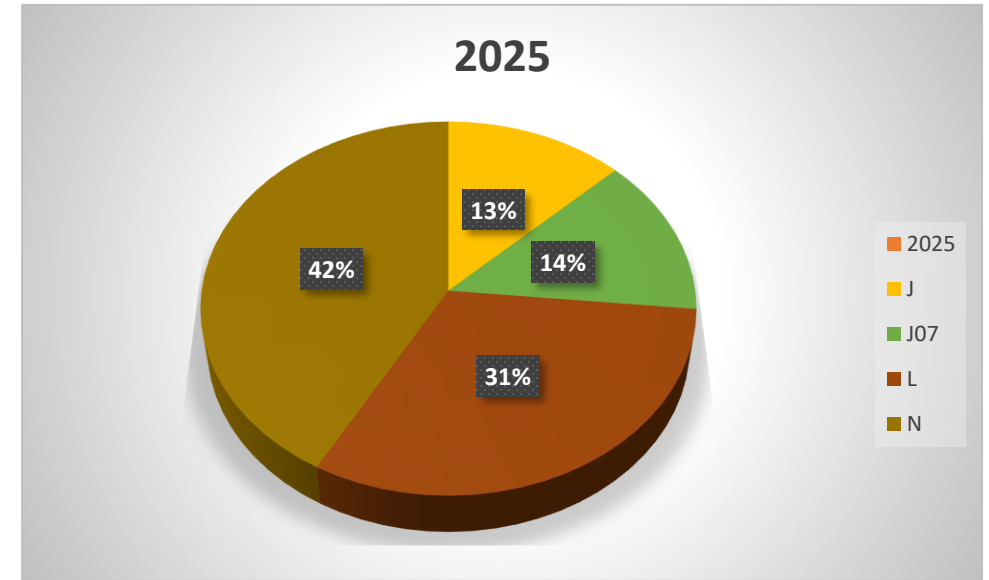


Grafico 1.14



In relazione all'incremento registrato nel 2025 per le segnalazioni collegate all'ATC N, si rileva che l'87% dei casi è relativo all'associazione carbidopa/levodopa e le 109 segnalazioni presenti derivano tutte da EV. Relativamente alle ADR segnalate all'interno delle schede, 17 sono riportate come gravi e in 1 caso è stato registrato il decesso.

Le segnalazioni per l'ATC J sono 41 di cui gravi 9 (22%); in 39 casi la segnalazione è stata inserita dal RLFV. Il 54% delle segnalazioni ha come farmaco sospetto il nirsevimab; nel 59% dei casi le reazioni segnalate riguardavano i disturbi febbrili (piressia).

Per l'ATC L si osserva un incremento del numero di segnalazioni rispetto all'anno precedente del 21.7%. Il 60% delle segnalazioni è stato riportato come grave. Le segnalazioni da studio sono 22 (27%).

Di seguito i grafici relativi alle SOC interessate per ATC più frequenti nel 2025.

Grafico 1.15

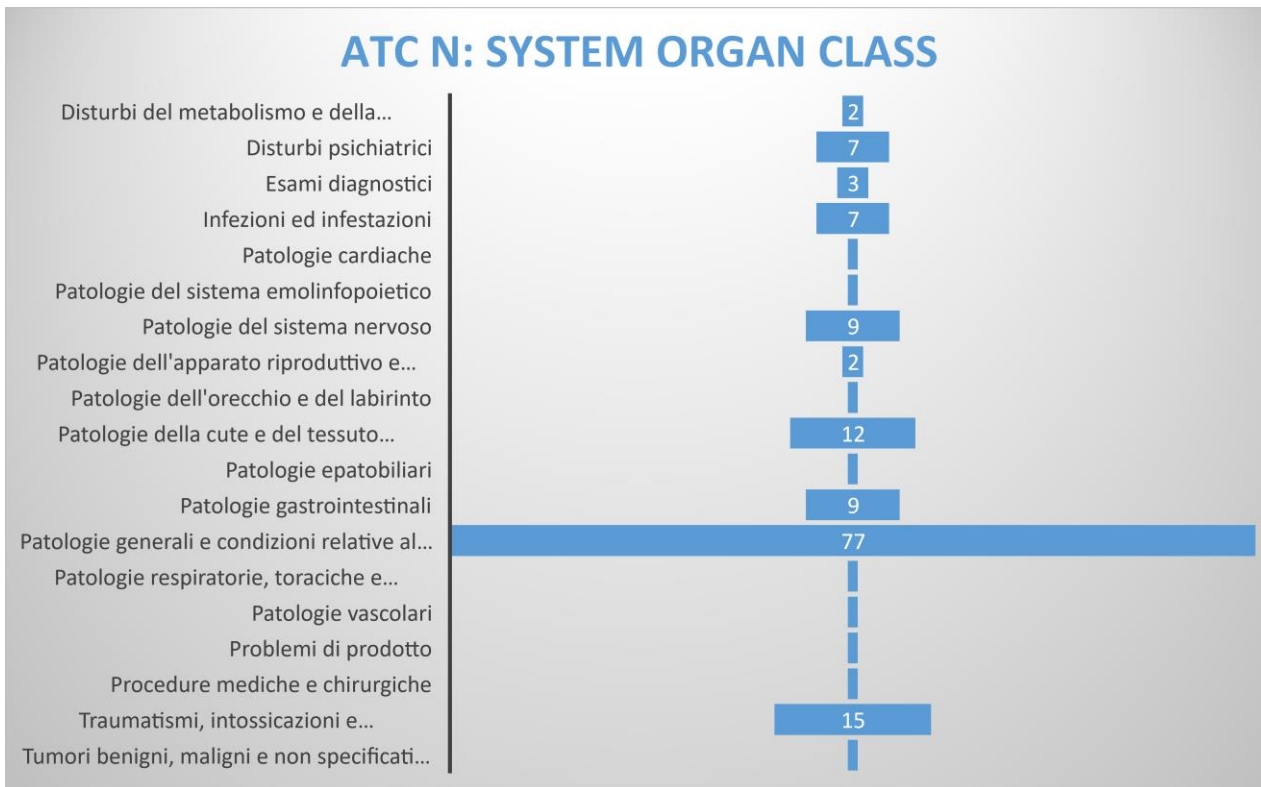
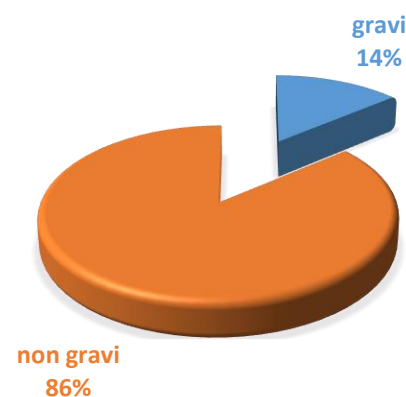


Tabella 1.4

Principio Attivo	2025
ARIPIRAZOLO	1
ATOGEPAANT	2
CARBIDOPA	117
CENOBAMATO	1
DULOXETINA	3
EPTINEZUMAB	1
GALCANEZUMAB	1
LAMOTRIGINA	1
LEVODOPA	117
MEMANTINA	1
OLANZAPINA	1
PARACETAMOLO	1
PREGABALIN	2
RILUZOLO	1
TRAMADOLO	1
TRAZODONE	1



Per la SOC più segnalata (patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione; N=77) i Termini di gruppi di alto livello (HLGT) più frequenti sono le Reazioni in sede di somministrazione con un totale di 68 casi tutti relativi all'associazione carbidopa-levodopa. All'interno di questo gruppo gli HLT (termini di alto livello) più segnalati sono le reazioni in sede di infusione e i PT (termini preferiti) più segnalati sono i noduli in sede di infusione (n=33) e eritema in sede di infusione (n=20) tutti riportati con livello di gravità «non grave» eccetto un caso in cui si è verificata l'evoluzione ad ascesso e che ha avuto come esito la risoluzione completa.

Nella tabella 1.4 sono riportati i principi attivi segnalati per l'ATC N. Il grafico a torta descrive la proporzione di casi gravi e non gravi.

Grafico 1.17

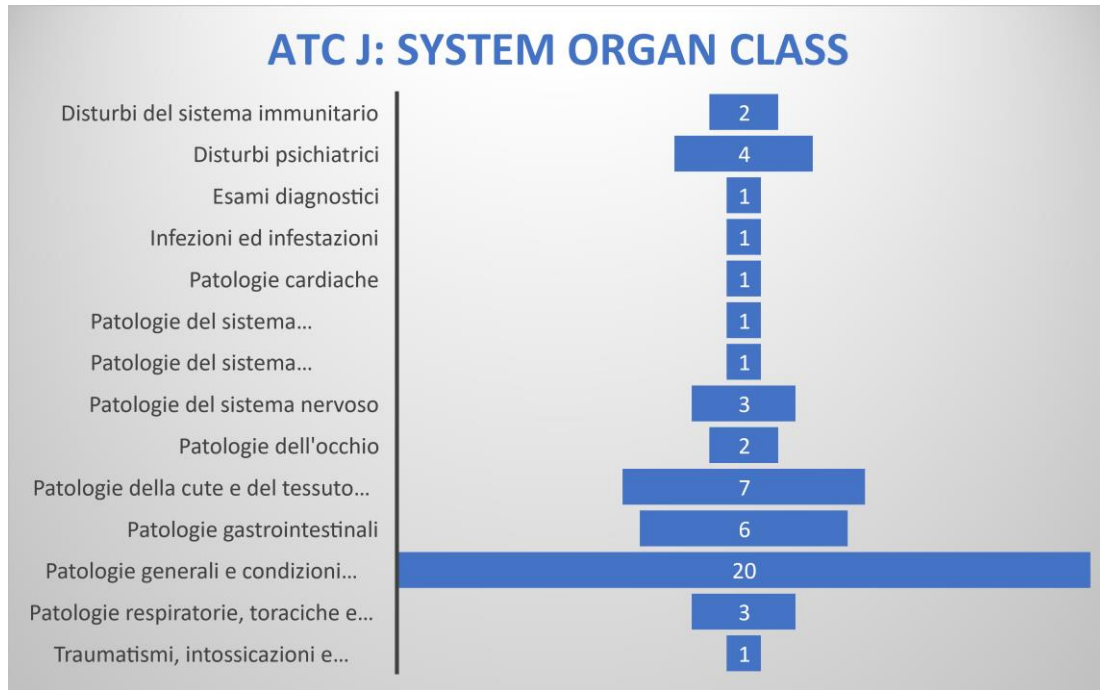


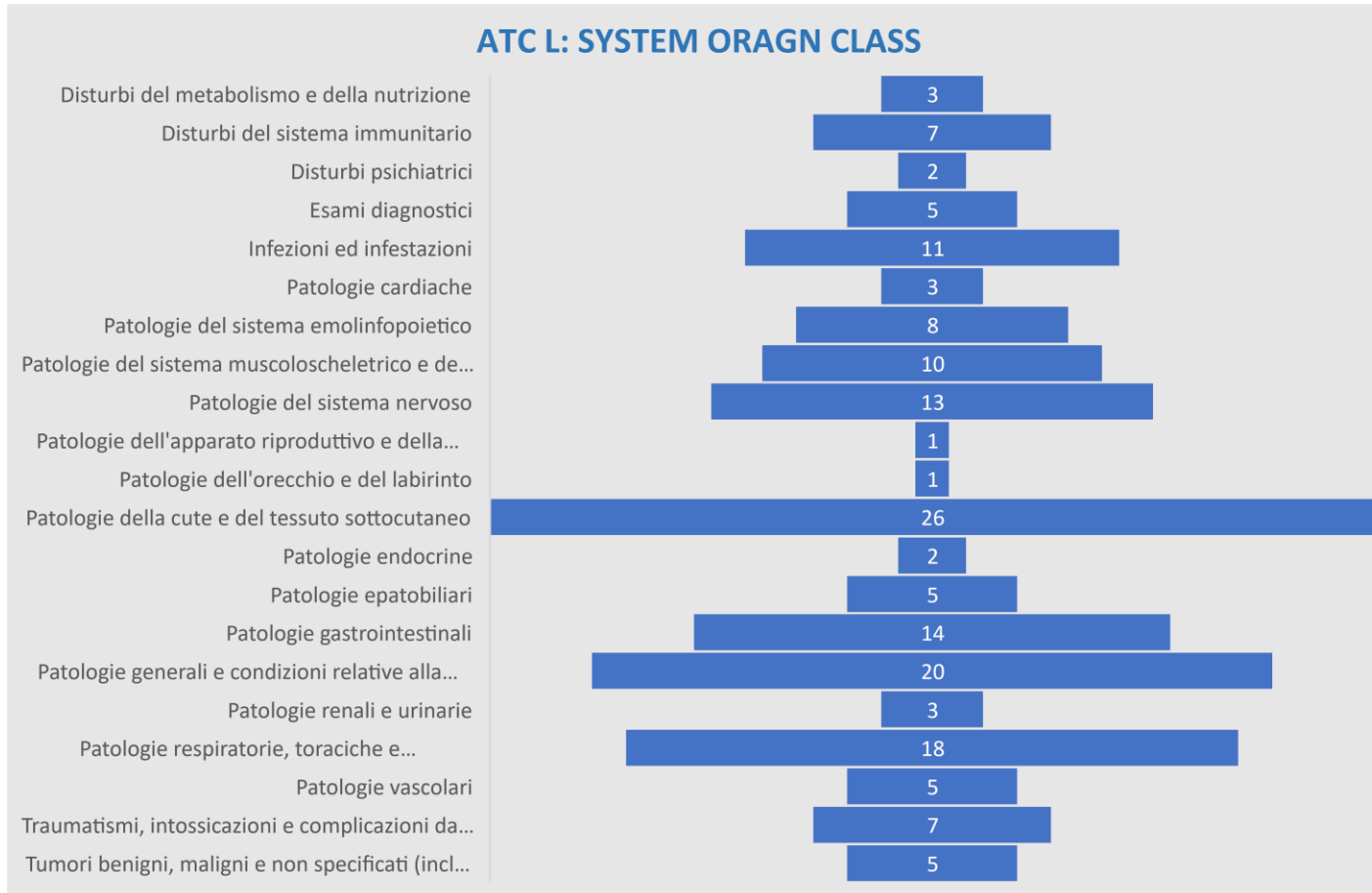
Tabella 1.6

Principio Attivo	2025
CEFTRIAXONE	1
IMMUNOGLOBULINA A UMANA	1
NIRSEVIMAB	17
TENOFOVIR DISOPROXIL	1

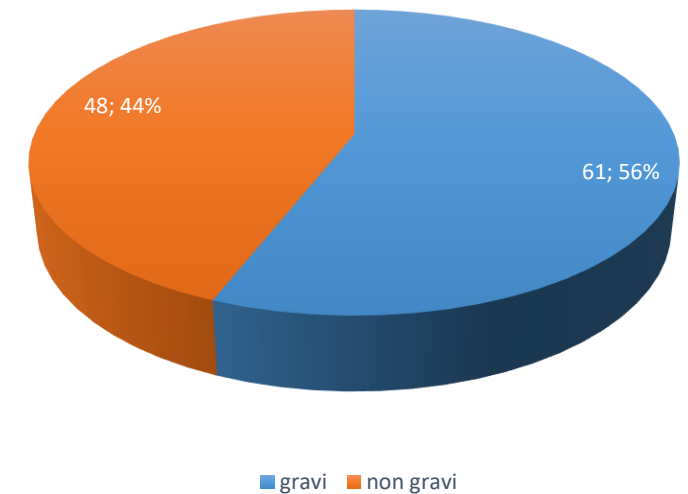
Per la SOC più segnalata «patologie della cute e del tessuto sottocutaneo» 3 casi sono riportati come gravi. Dei 20 casi relativi alla SOC 17 hanno come sospetto il nirsevimab e di questi 1 caso è segnalato come grave.

Dei 3 casi gravi, uno è relativo al p.a. ceftriaxone e ha come esito il decesso; l'altro caso è relativo all'immunoglobulina A umana e la reazione è stata completamente risolta.

Grafico 1.18

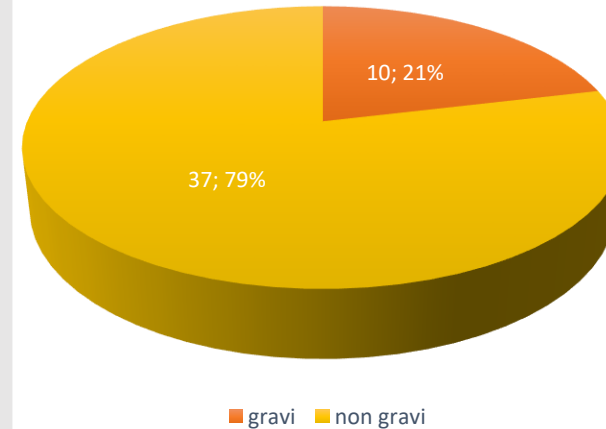
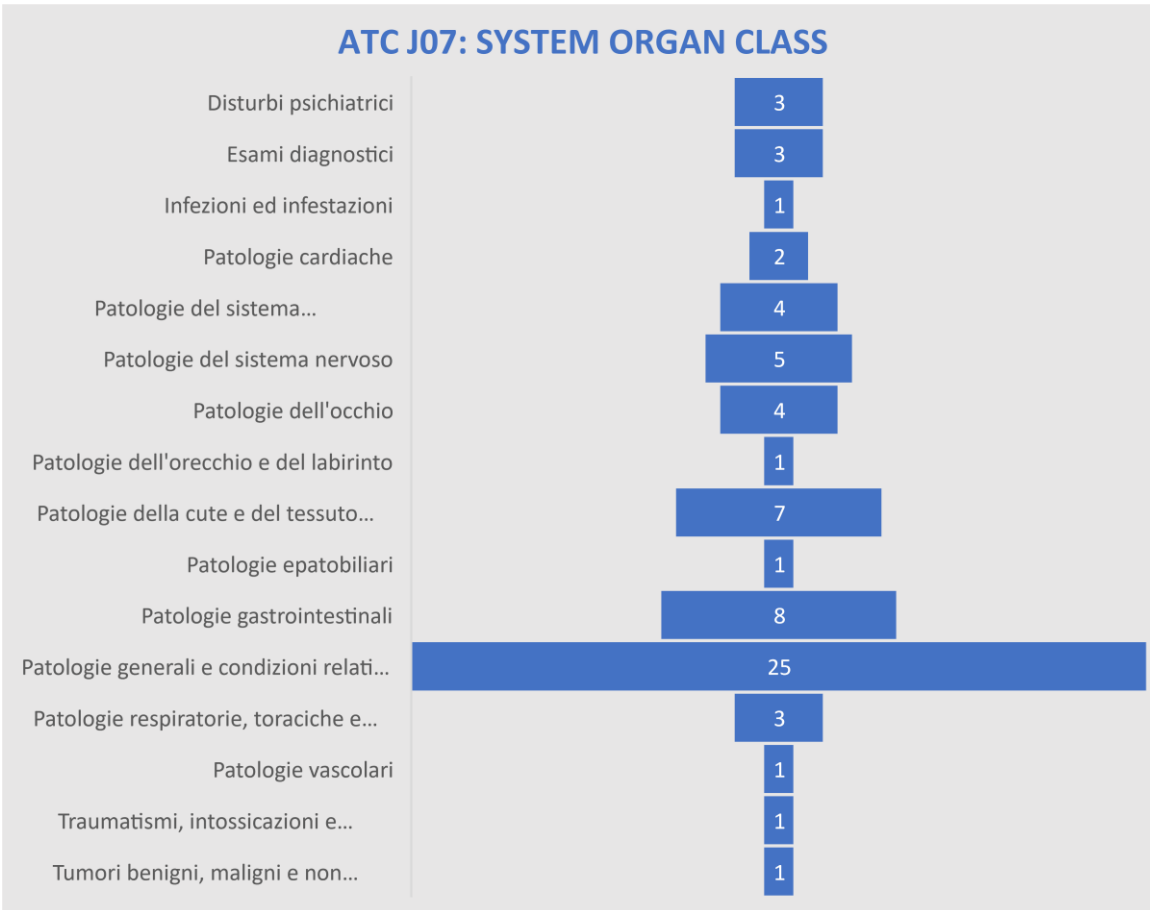


Principii Attivi più segnalati	2025
CARBOPLATINO	6
ETANERCEPT	4
FULVESTRANT	4
NINTEDANIB	4
PACLITAXEL	10
PEMBROLIZUMAB	8
TALQUETAMAB	4
TECLISTAMAB	4



Per l'ATC L risultano classificati come gravi 61 casi su 101. Per le SOC più frequentemente segnalate, risultano gravi 14 casi per la SOC «patologie della cute e del tessuto sottocutaneo» e 12 casi gravi per la SOC «patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione».

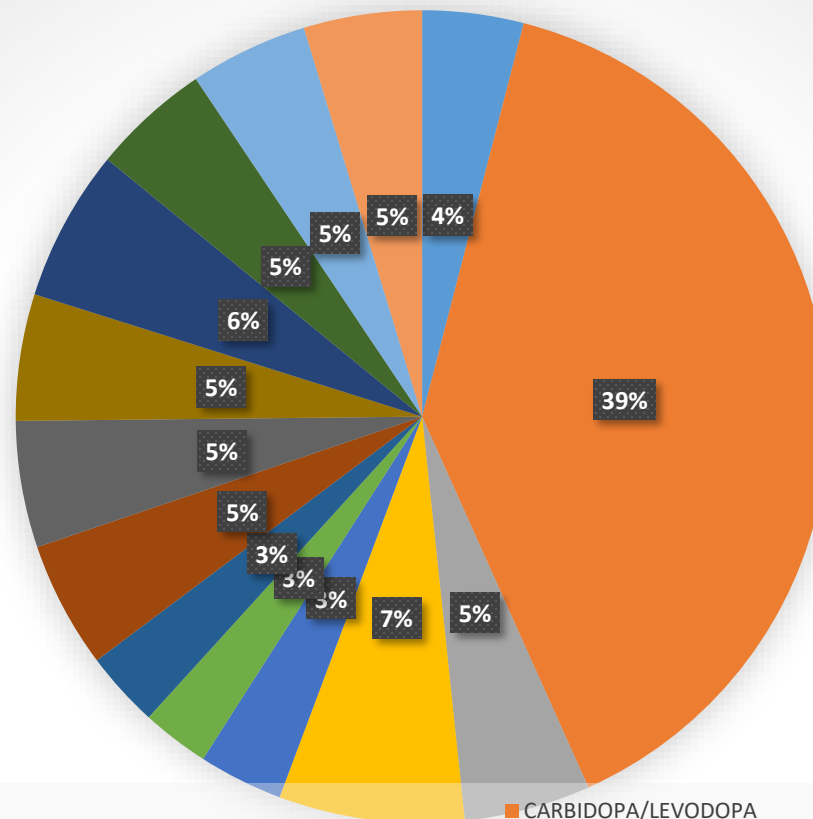
Grafico 1.19



Principi Attivi più segnalati	2025
ANTIGENE DI SUPERFICIE DELL'EPATITE B	12
EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA	15
PERTACTINA	6
POLISACCARIDE DELL'HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONIUGATO ALLA PROTEINA DEL TETANO	9
TOSSOIDE DIFTERICO	15
TOSSOIDE PERTOSSICO (PT)	15
TOSSOIDE TETANICO	15
TOZINAMERAN	5
VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO B	9
VACCINO PER L'HERPES ZOSTER (RICOMBINANTE, ADIUVATO)	4
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO CONIUGATO (15-VALENTE, ADSORBITO)	8
VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS	18
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 1	14
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 2	14
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 3	14

Per l'ATC J07 risultano classificati come gravi 10 casi su 44. Per la SOC più segnalata «patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione», risultano gravi 3 casi su 25.

Principi attivi più segnalati nel 2025: il dato regionale



■ ANTIGENE DI SUPERFICIE DELL'EPATITE B

■ EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA

■ PACLITAXEL

■ POLISACCARIDE DELL'HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONIUGATO ALLA PROTEINA DEL TETANO

■ TOSSOIDE PERTOSSICO (PT)

■ VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS

■ VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 2

■ CARBIDOPA/LEVODOPA

■ NIRSEVIMAB

■ PEMBROLIZUMAB

■ TOSSOIDE DIFTERICO

■ TOSSOIDE TETANICO

■ VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 1

■ VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 3

Analisi delle segnalazioni per fonte 2025 vs 2024: il dato regionale

Analisi effettuata considerando le segnalazioni provenienti sia dalla RNF sia da EV.

Grafico 2.1

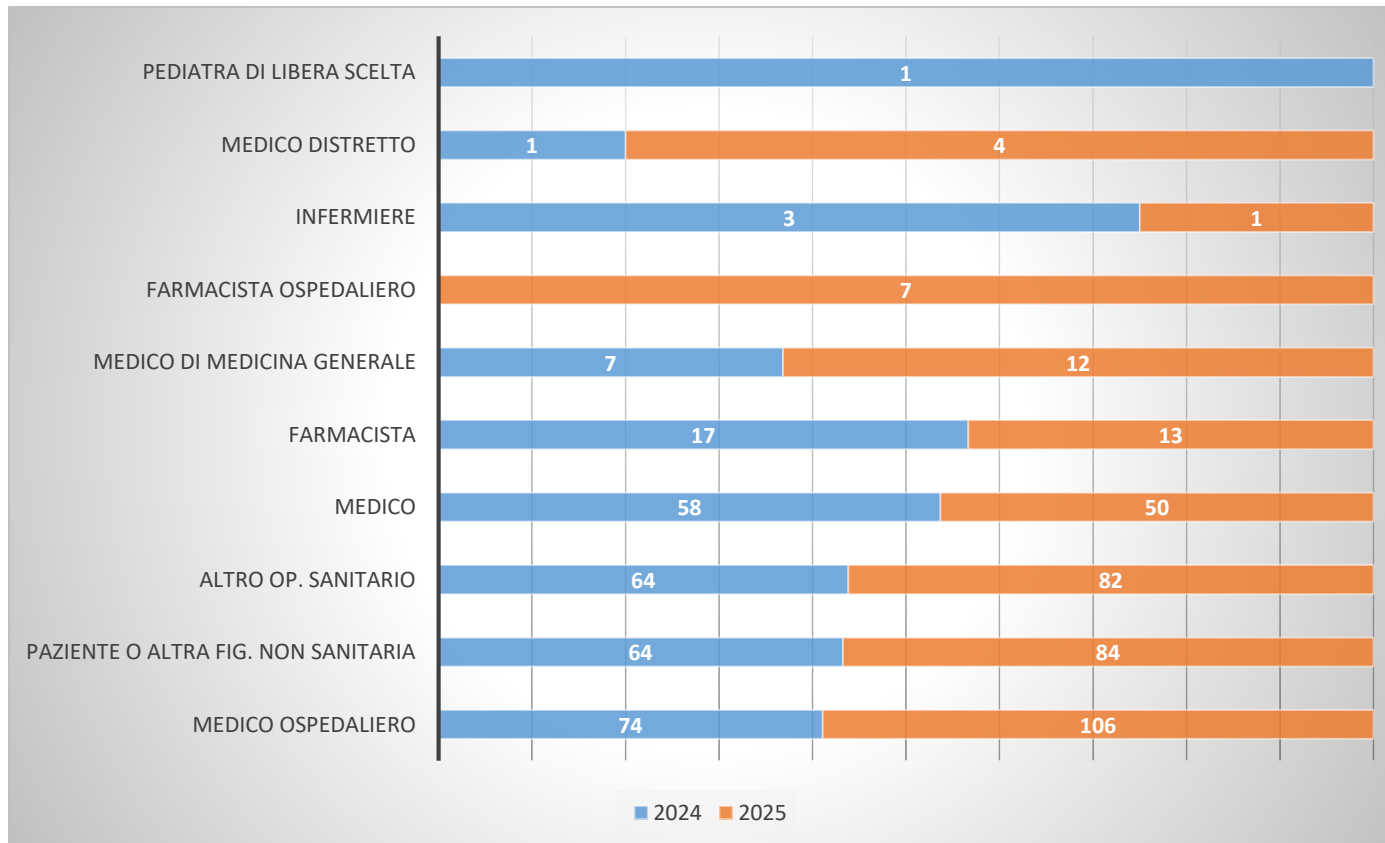


Tabella 2.1

Fonte	2024	2025
MEDICO OSPEDALIERO	74	106
PAZIENTE O ALTRA FIG. NON SANITARIA	64	84
ALTRO OP. SANITARIO	64	82
MEDICO	58	51
FARMACISTA	17	13
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	7	12
FARMACISTA OSPEDALIERO		7
INFERMIERE	3	1
MEDICO DISTRETTO	1	4
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	1	

Distribuzione percentuale per fonte 2025 vs 2024

Grafico 2.2

2024

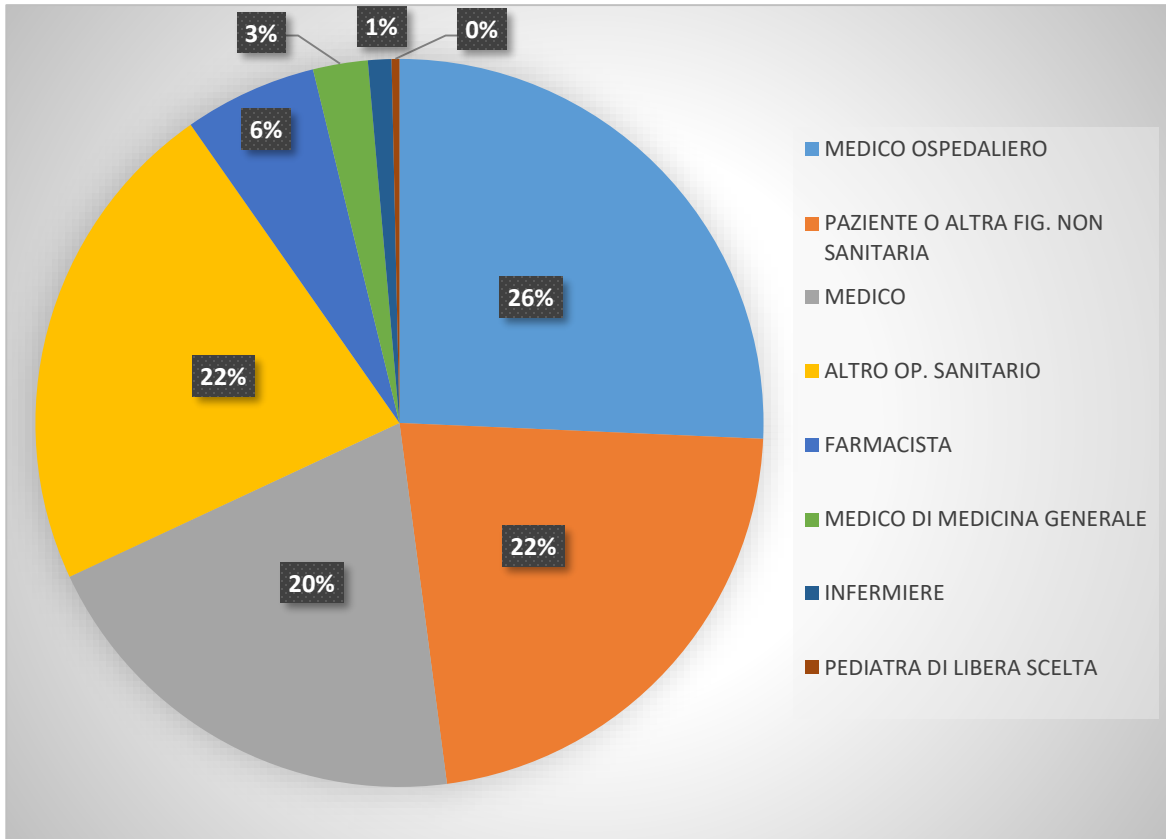
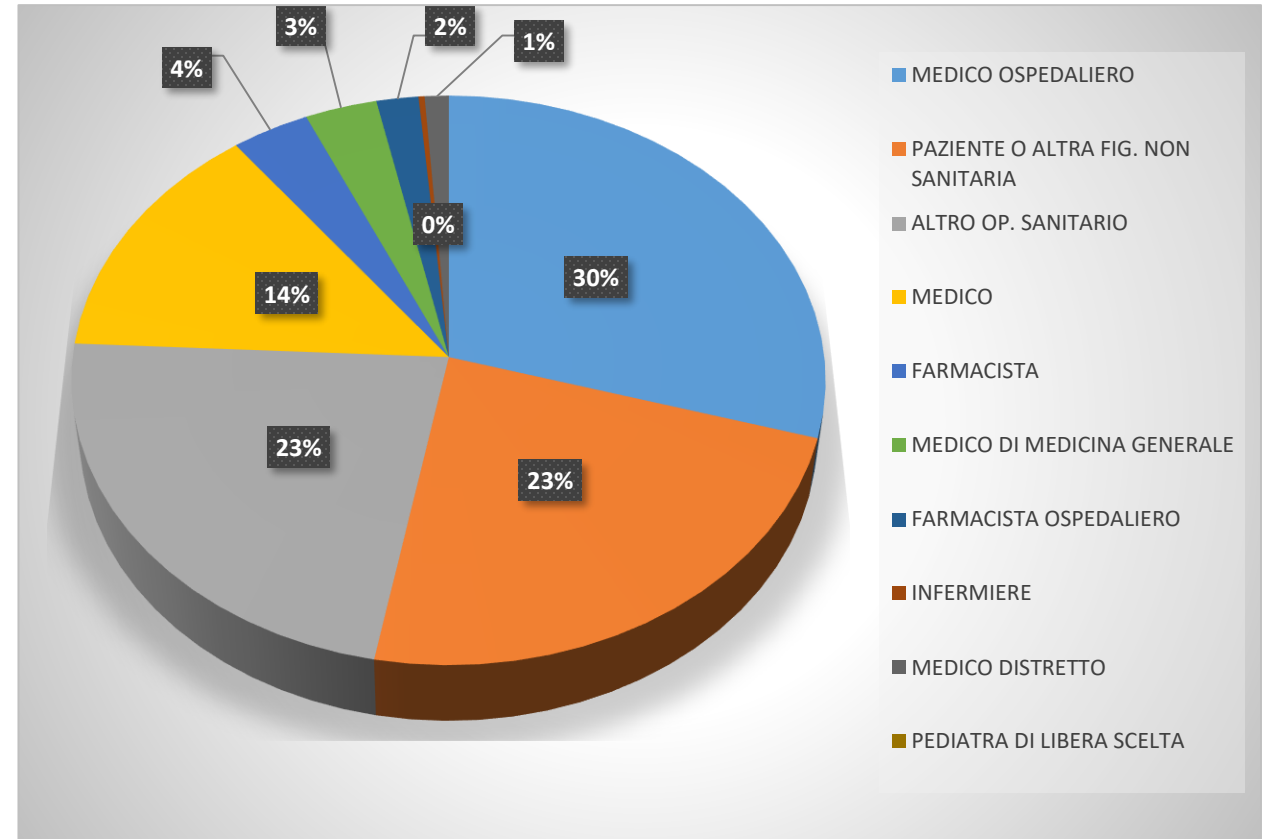


Grafico 2.3

2025



Analisi effettuata considerando le segnalazioni provenienti sia dalla RNF sia da EV.

Distribuzione per fonte 2025: confronto intraregionale

Grafico 2.4

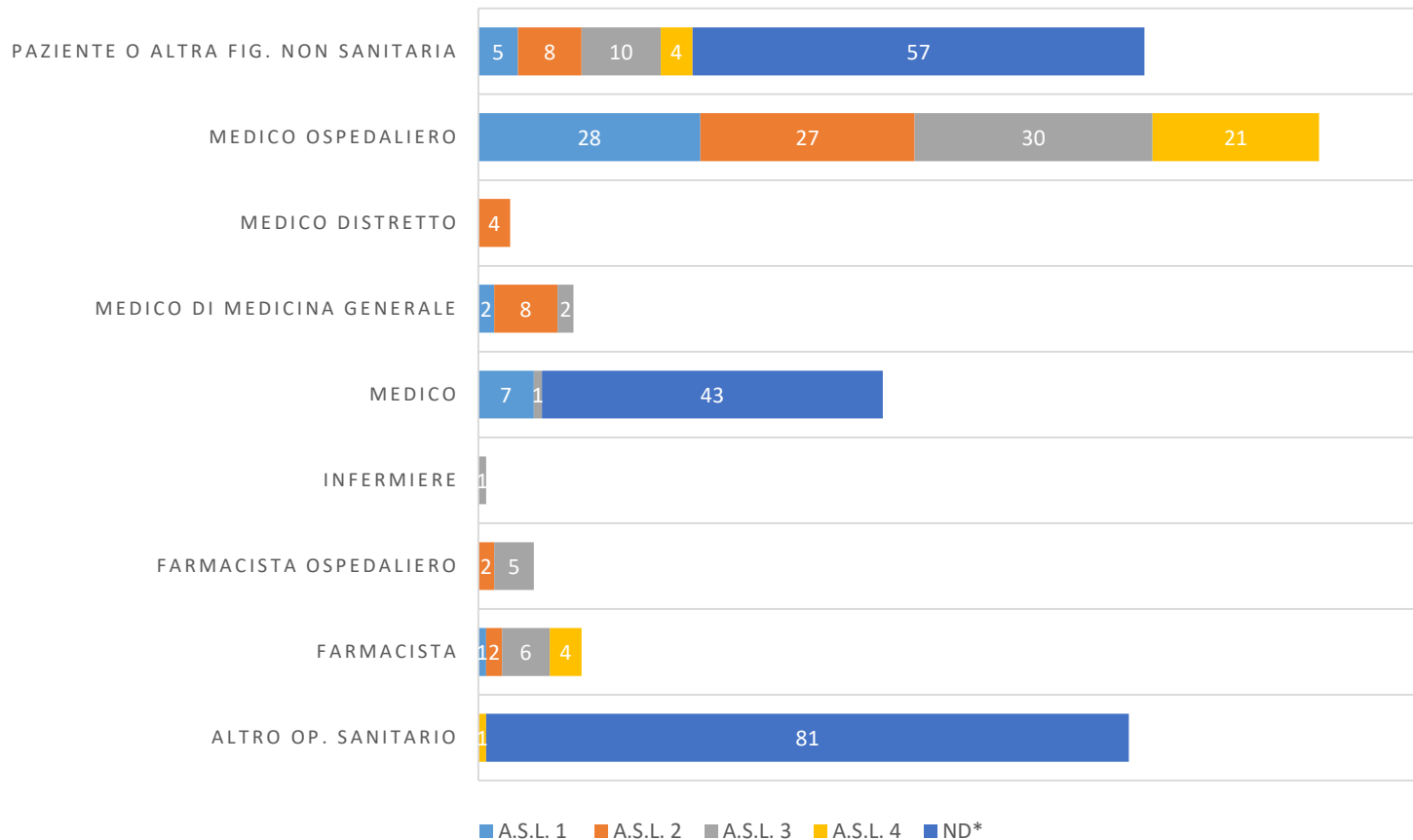


Tabella 2.2

Distribuzione segnalazioni per fonte e per ASL

FONTE	A.S.L. 1	A.S.L. 2	A.S.L. 3	A.S.L. 4	ND*
ALTRO OP. SANITARIO				1	81
FARMACISTA	1	2	6	4	
FARMACISTA OSPEDALIERO		2	5		
INFERMIERE			1		
MEDICO	7		1		43
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	2	8	2		
MEDICO DISTRETTO		4			
MEDICO OSPEDALIERO	28	27	30	21	
PAZIENTE O ALTRA FIG. NON SANITARIA	5	8	10	4	57

*segnalazioni provenienti da Eudravigilance

Analisi delle segnalazioni per fonte 2025: focus Medico Ospedaliero/ASL

Le segnalazioni con fonte Medico Ospedaliero sono in totale 106. Di queste il 60% è relativo all'ATC L (n=64). Il 37% delle segnalazioni per ATC L con fonte medico ospedaliero proviene dalla ASL 1, il 26% dalla ASL 2. La ASL 3 contribuisce con l'8% e la ASL 4 per il 28%.

I principi attivi segnalati (n \geq 3) sono riportati nel Grafico 2.a.1

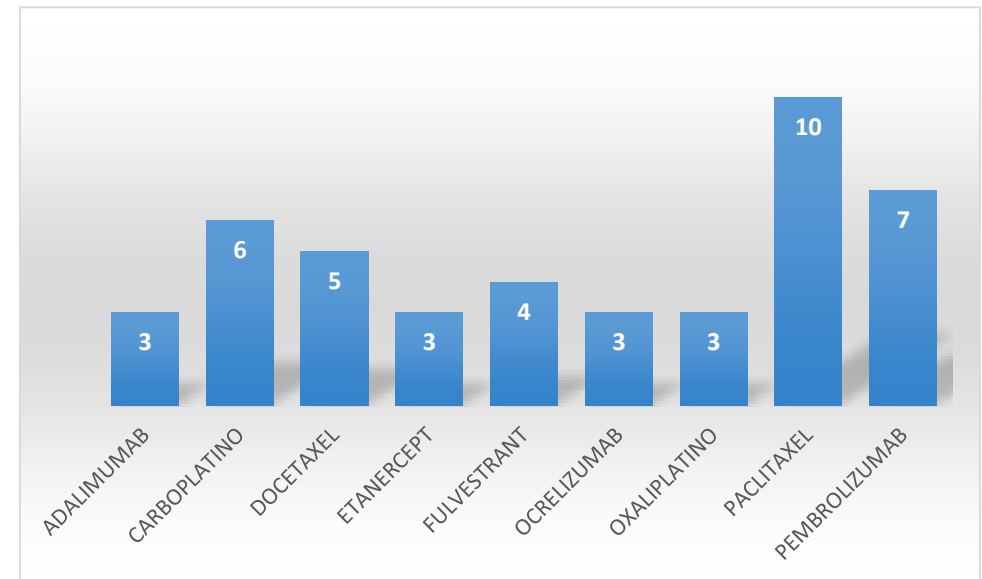
Il 75% delle segnalazioni fonte MO è stato classificato come grave. (Tabella 2.a.1)

L'84% dei casi ha avuto come esito la risoluzione completa.

Tabella 2.a.1

Struttura Sanitaria	fonte MEDICO OSPEDALIERO				
	Non grave	Altra condizione clinicamente rilevante	decesso	Ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione	pericolo di vita
A.S.L. 1 - AVEZZANO/SULMONA/L'AQUILA	9	6		9	3
A.S.L. 2 - LANCIANO/VASTO/CHIETI	8	5	3	5	2
A.S.L. PESCARA	1	2		2	1
A.S.L. TERAMO	8	4		5	1

Grafico 2.a.1



Analisi delle segnalazioni per fonte 2025: focus Medico Ospedaliero/ASL

Tabella 2.a.3

Le segnalazioni con fonte Medico Ospedaliero per l'ATC J sono complessivamente 22 e incidono per il 21% sul totale delle segnalazioni MO.
 Di queste il 21% è stato classificato come grave. 19 segnalazioni provengono dalla ASL 3 (86%), 2 dalla ASL 1 e 1 dalla ASL 2.
 I principi attivi segnalati sono riportati nella Tabella 2.a.2.

Tabella 2.a.2

ATC J fonte Medico Ospedaliero	
CEFACLORO	1
CEFTRIAXONE	4
IMMUNOGLOBULINA A UMANA	1
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	1
NIRSEVIMAB	13
TEICOPLANINA	1
TENOFOVIR DISOPROXIL	1

Le segnalazioni con fonte Medico Ospedaliero per l'ATC J07 sono complessivamente 17 e incidono per il 16% sul totale delle segnalazioni MO.
 Il 94% delle segnalazioni proviene dalla ASL 3
 I principi attivi segnalati sono riportati nella Tabella 2.a.3.
 Il 94% delle segnalazioni fonte MO ATC J07 è stato classificato come non grave.

ATC J07 fonte Medico Ospedaliero	
ANTIGENE DI SUPERFICIE DELL'EPATITE B	6
EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA	6
PERTACTINA	1
POLISACCARIDE DELL'HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONIUGATO ALLA PROTEINA DEL TETANO	5
POLISACCARIDE DELL'HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONIUGATO A TOSSOIDE TETANICO	1
TOSSOIDE DIFTERICO	6
TOSSOIDE PERTOSSICO (PT)	6
TOSSOIDE TETANICO	6
VACCINO (ADSORBITO) DIFTERICO, TETANICO, PERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE) E POLIOMIELITICO (INATTIVATO)	1
VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO B	6
VACCINO PAPILLOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52,58)	1
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO CONIUGATO (13 VALENTE ADSORBITO)	2
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO CONIUGATO (15-VALENTE, ADSORBITO)	5
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO CONIUGATO (20-VALENTE, ADSORBITO)	1
VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS	13
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 1	6
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 2	6
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 3	6

Analisi delle segnalazioni per fonte 2025: focus Paziente/ASL

Le segnalazioni con fonte il Paziente/Cittadino sono complessivamente 84 di cui 57 provenienti da Eudravigilance e 27 inserite nella RNF.

Per le segnalazioni inserite nella RNF 5 provengono dalla ASL 1, 8 dalla ASL 2, 10 dalla ASL 3 e 4 dalla ASL 4.

Complessivamente, l'ATC più frequentemente segnalato è l'ATC N con il 17% delle segnalazioni classificato come grave (Grafico 2.a.4 e tabella 2.a.4). I principi attivi coinvolti nei casi gravi sono riportati in tabella 2.a.5.

Grafico 2.a.2

DISTRIBUZIONE FONTE PAZIENTE PER ATC

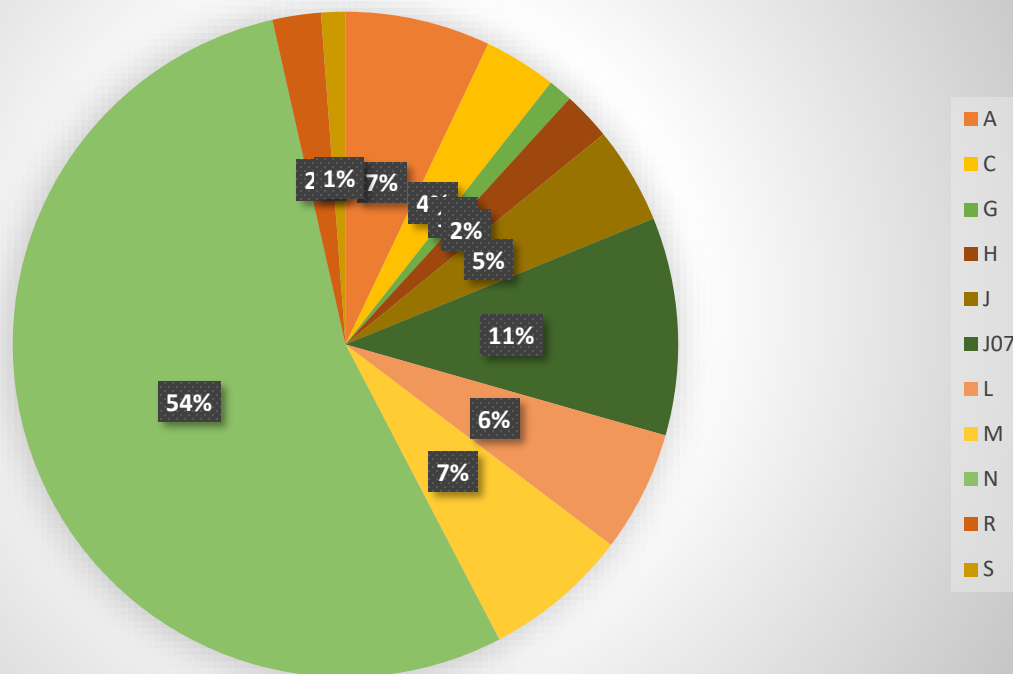


TABELLA 2.a.4

ATC	Grave
N	8
J07	3
L	3
J	1

TABELLA 2.a.5

Principio Attivo	ATC	2025
CARBIDOPA	N	6
CEFTRIAZONE	J	1
CLADRIBINA	L	1
ELASOMERAN	J07	1
ETANERCEPT	L	1
LEVODOPA	N	6
PARACETAMOLO	N	1
PREGABALIN	N	1
RIBOCICLIB	L	1
TOZINAMERAN	J07	2

Analisi delle segnalazioni per fonte 2025: focus Medico/ASL

Per la fonte medico sono presenti 67 segnalazioni (Grafico 2.a.5), di queste il 64% proviene da EV. Per le segnalazioni inserite nella RNF (n=24) la fonte principale risulta essere la ASL 2 con il 50% delle segnalazioni fonte medico. Gli ATC più segnalati sono J07 con 2 casi gravi su 7 e N con 2 casi gravi su 5, i principi attivi sono riportati in tabella 2.a.6

Grafico 2.a.5

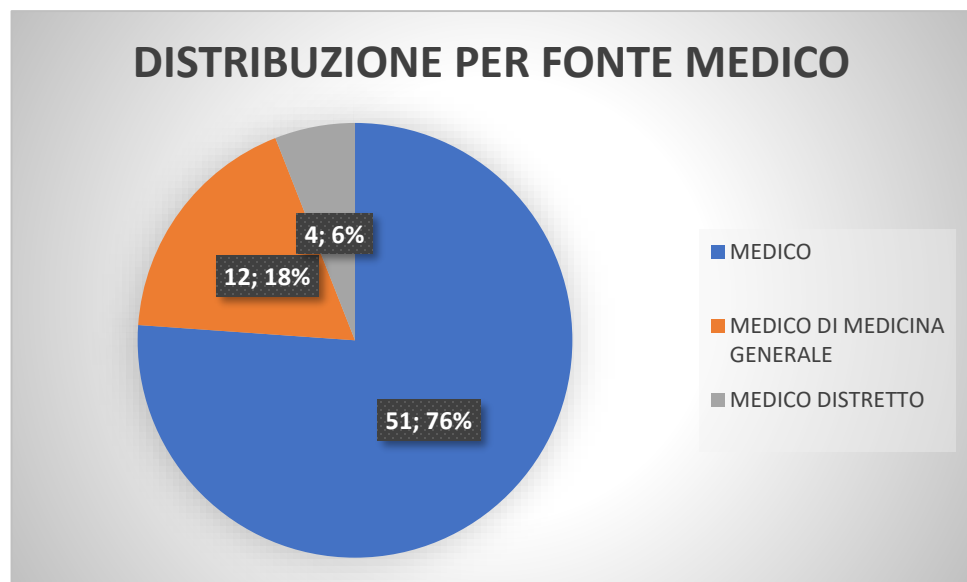


Grafico 2.a.6

Principio Attivo	ATC	2025
ANTIGENE DI SUPERFICIE DELL'EPATITE B	J07	1
ARIPRAZOLO	N	1
ATOGEPAANT	N	2
DOXAZOSINA	C	1
EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA	J07	3
EPTINEZUMAB	N	1
EZETIMIBE	C	1
LEVOFLOXACINA	J	1
MEMANTINA	N	1
METFORMINA	A	1
PERTACTINA	J07	3
POLISACCARIDE DELL'HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONIUGATO A TOSSOIDE TETANICO	J07	1
RILUZOLO	N	1
ROSUVASTATINA	C	2
SEMAGLUTIDE	A	1
SULFAMETOSSAZOLO	J	1
TOCILIZUMAB	L	1
TOSSOIDE DIFTERICO	J07	3
TOSSOIDE PERTOSSICO (PT)	J07	3
TOSSOIDE TETANICO	J07	3
TRAZODONE	N	1
TRIMETOPRIM	J	1
VACCINO ANTINFLUENZALE (ANTIGENE DI SUPERFICIE, INATTIVATO, ADIUVATO)	J07	1
VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE (VIRIONE SPLIT, INATTIVATO)	J07	1
Vaccino del tifo vivo attenuato	J07	1
VACCINO INFLUENZALE INATTIVATO/ANTIGENI DI SUPERFICIE	J07	1
VACCINO MENINGITE CEREBROSPINALE A C	J07	1
VACCINO PER L2 HERPES ZOSTER (RICOMBINANTE, ADIUVATO)	J07	3
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO CONIUGATO (15-VALENTE, ADSORBITO)	J07	1
VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS	J07	1
VIRUS DELLA POLIOMIELITE INATTIVATO DI TIPO 1	J07	2

Analisi di popolazione



Analisi delle segnalazioni per fascia d'età 2025: il dato regionale

Per il 2025 delle 360 segnalazioni regionali l'incidenza maggiore si registra nuovamente per la popolazione anziana (età > 65 anni) con il 46,4%.

Complessivamente le segnalazioni riguardanti l'età pediatrica rappresentano il 10,8%, in lieve aumento in termini percentuali rispetto all'anno precedente.

Grafico 2.b.1

Color by:
FasciaEtaR3

- Infante (2 mesi-2 a...
- Bambino (3-11 anni)
- Adolescente (12-17...
- Adulto (18-64 anni)
- Anziano (≥ 65 anni)
- Non Definito

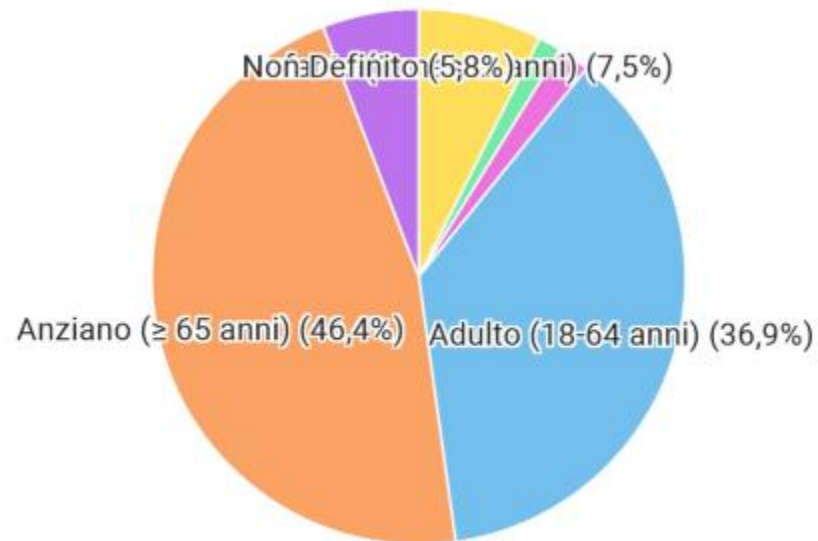


Tabella 2.b.1

Fascia di Età	2025
Infante (2 mesi-2 anni)	27
Bambino (3-11 anni)	5
Adolescente (12-17 anni)	7
Adulto (18-64 anni)	133
Anziano (≥ 65 anni)	167
Non Definito	21

Analisi delle segnalazioni per fascia d'età e farmaci sospetti

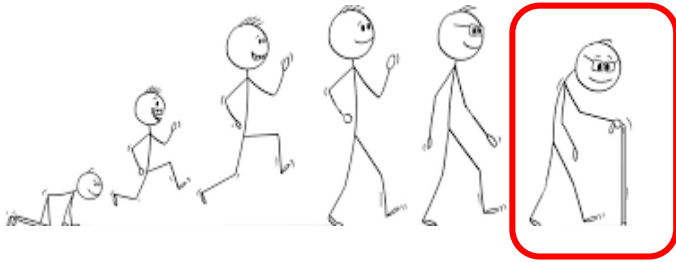


Grafico 2.b.2

I farmaci più segnalati nel paziente anziano appartengono all'ATC L (35) e N (98) (Grafico 2.b.2).

Per l'ATC L più della metà delle segnalazioni è stato valutato grave (Tabella 2.b.2) e per l'ATC B è grave il 100% dei casi segnalati con due soli principi attivi coinvolti (ferro trivalente e fondaparinux).

Le segnalazioni inserite nella RNF sono complessivamente 57. Nella tabella 2.b.3 sono riportati i principi attivi degli ATC più segnalati e nella tabella 2.b.4 le relative SOC.

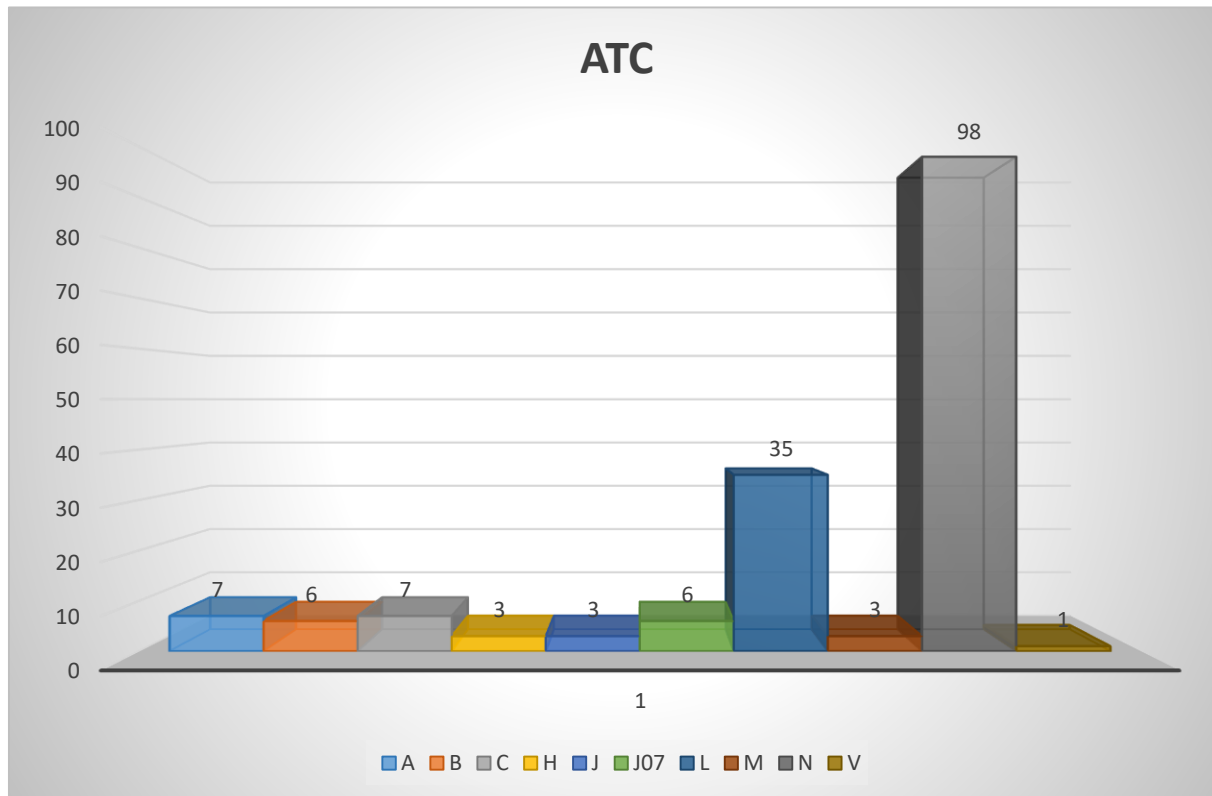


Tabella 2.b.2

ATC	Grave	Non grave	Grand total
N	13	86	98
L	21	15	35
A	4	5	7
B	6		6
J07	3	3	6

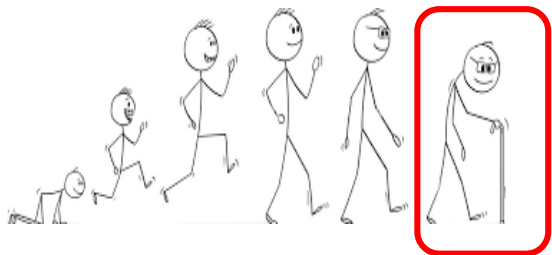
Tabella 2.b.3



Principio Attivo	ATC	2025
APALUTAMIDE	L	1
BRIGATINIB	L	1
CAPIVASERTIB	L	1
CARBOPLATINO	L	2
CEMPIIMAB	L	1
CENOBAMATO	N	1
DOCETAXEL	L	2
ELASOMERAN	J07	1
EMPAGLIFLOZIN	A	2
ETANERCEPT	L	2
FERRO TRIVALENTE	B	3
FULVESTRANT	L	2
GLATIRAMER	L	1
LAMOTRIGINA	N	1
MACROGOL 3350	A	1
MEMANTINA	N	1
NINTEDANIB	L	1
OCRELIZUMAB	L	2
OLANZAPINA	N	1
OXALIPLATINO	L	2
PACLITAXEL	L	5
PEMBROLIZUMAB	L	4
PEMETREXED	L	1
POTASSIO CLORURO	A	1
PREGABALIN	N	1
RUCAPARIB	L	1
SODIO CLORURO	A	1
SODIO IDROGENO CARBONATO	A	1
SOTORASIB	L	1
TECLISTAMAB	L	1
TOCILIZUMAB	L	1
VACCINO ANTINFLUENZALE (ANTIGENE DI SUPERFICIE, INATTIVATO, ADIUVATO)	J07	1
VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE (VIRIONE SPLIT, INATTIVATO)	J07	1
VACCINO PER L2HERPES ZOSTER (RICOMBINANTE, ADIUVATO)	J07	3

Tabella 2.b.4

ADR (SOC)	A	B	J07	L	N	Grand total
Disturbi del sistema immunitario				3		3
Esami diagnostici	2		1	1		4
Infezioni ed infestazioni				4		4
Patologie cardiache				2		2
Patologie del sistema emolinfopoietico				4	1	5
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		1	1	3		5
Patologie del sistema nervoso			1	1	1	3
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella					1	1
Patologie dell'occhio			1			1
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	1	3	2	8	1	15
Patologie gastrointestinali		2		3	1	6
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		1	1	5	1	8
Patologie renali e urinarie				1		1
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		1	1	6		8
Patologie vascolari			1	1		2
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura				3		3



Per la popolazione anziana il maggior numero di segnalazioni riguarda il genere maschile con un'incidenza del 56% (n=94); la popolazione femminile presenta invece una maggiore incidenza di ADR gravi rispetto a quella maschile (36,62% vs 24.47%). Per le ADR gravi risulta più frequentemente segnalata l'associazione carbidopa/levodopa (tabella 2.b.5)

Grafico 2.b.3

Incidenza ADR x genere

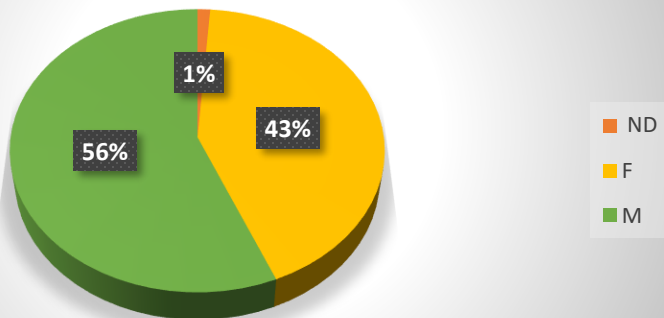


Grafico 2.b.4

Incidenza ADR gravi per genere

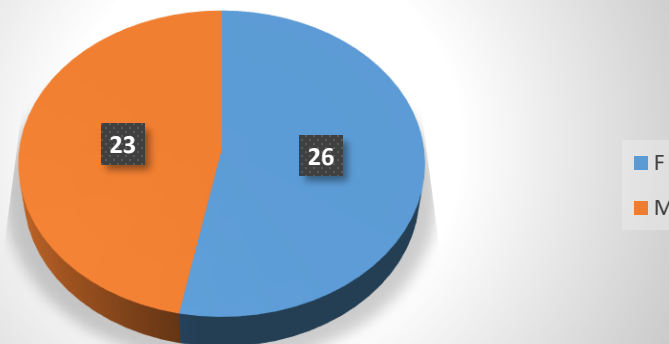
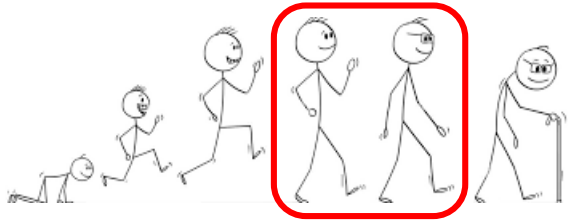


Tabella 2.b.5

Principio Attivo	2025
AGALSIDASE BETA	2
APALUTAMIDE	1
AZACITIDINA	1
CAPIVASERTIB	1
CARBIDOPA	13
CARBOPLATINO	2
CEFTRIAXONE	1
CELECOXIB	1
CEMIPLIMAB	1
DIGOSSINA	1
DOCETAXEL	1
DULAGLUTIDE	1
ELASOMERAN	1
EMPAGLIFLOZIN	1
FERRO TRIVALENTE	3
FONDAPARINUX	3
FULVESTRANT	1
FUROSEMIDE	1
IMMUNOGLOBULINA A UMANA	1
IOMEPROLO	1
LEVODOPA	13
METILPREDNISOLONE	1
NINTEDANIB	1
OCRELIZUMAB	2
OXALIPLATINO	2
PACLITAXEL	4
PEMBROLIZUMAB	3
PENETREXED	1
RUCAPARIB	1
SOTORASIB	1
TECLISTAMAB	2
VACCINO ANTINFLUENZALE TRIVALENTE (VIRIONE SPLIT, INATTIVATO)	1
VACCINO PER L ₂ HERPES ZOSTER (RICOMBINANTE, ADIUVATO)	1
VENETOCLAX	1
Grand total	51



Gli ATC più segnalati nell'età adulta sono A, J, J07, L e N (Grafico 2.b.5). Delle 133 segnalazioni nella fascia 18-64 anni, il 31% è stata valutata come grave.
 Per l'ATC J sono gravi 5 segnalazioni su 14; per l'ATC J07 sono 4 le segnalazioni gravi, 32 per l'ATC L e 6 per l'ATC N (Tabella 2.b.7). Complessivamente per le reazioni gravi, in questa fascia di popolazione, le System Organ Class (SOC) e i relativi esiti sono descritti in tabella 2.b.8

Grafico 2.b.5

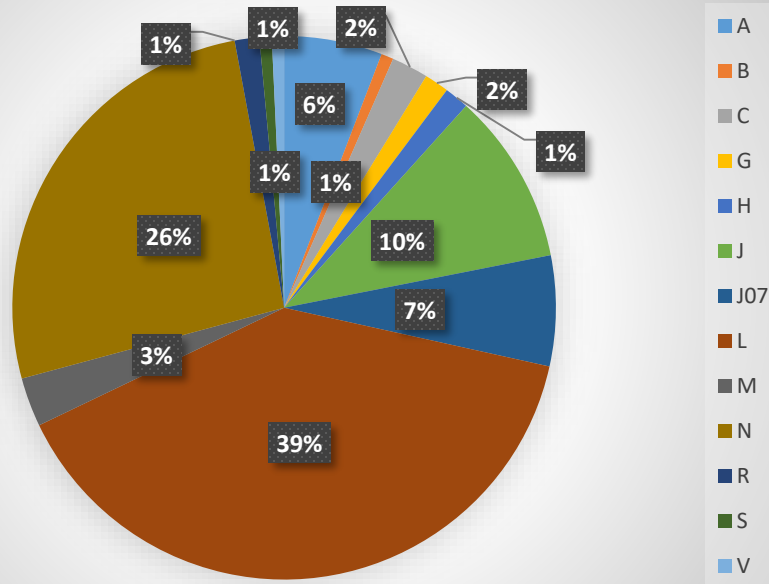


Tabella 2.b.7

ATC	Grave	Non grave	Grand total	%Grave sul totale
L	32	27	54	59.26%
N	6	32	36	16.67%
J	5	9	14	35.71%
J07	4	6	9	44.44%
A	1	8	8	12,50%
M	2	2	4	50.00%
C	1	3	3	33.33%
G		2	2	
H	1	1	2	50.00%
R		2	2	
B		1	1	
S		1	1	
V		1	1	

Tabella 2.b.6

ATC_ADULTO	
A	8
B	1
C	3
G	2
H	2
J	14
J07	9
L	54
M	4
N	36
R	2
S	1
V	4

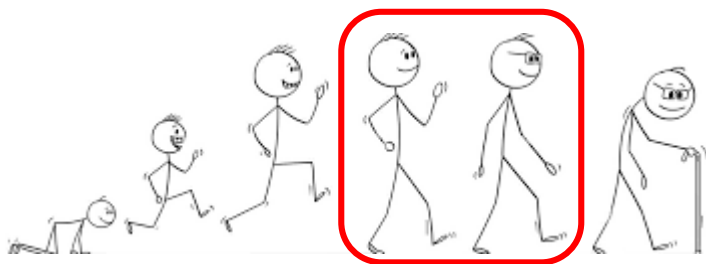


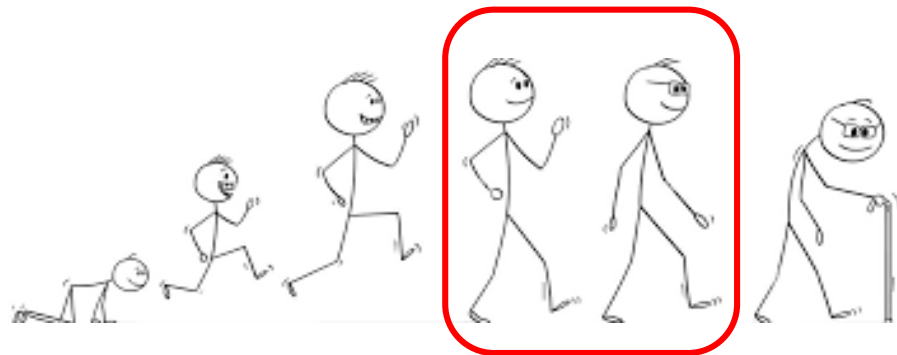
Tabella 2.b.8

SOC	Grave	Non grave	Grand total
Disturbi psichiatrici	1	7	8
Patologie del sistema emolinfopoietico	1	1	2
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1	3	4
Patologie dell'orecchio e del labirinto	1	3	4
Patologie dell'occhio	2	6	8
Patologie endocrine	2		2
Esami diagnostici	3	6	7
Infezioni ed infestazioni	3	4	7
Patologie cardiache	4	3	7
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	4	7	11
Patologie vascolari	4		4
Patologie gastrointestinali	5	15	20
Disturbi del sistema immunitario	6	1	7
Patologie epatobiliari	6	2	7
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	6		6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	8	9	17
Patologie del sistema nervoso	9	13	22
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	10	35	43
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	12	20	31
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		4	4
Patologie renali e urinarie		1	1
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura		7	7
Grand total	51	92	133

Sono 43 i principi attivi/specialità/associazioni coinvolti per le segnalazioni valutate gravi nell'età adulta (Tabella 2.b.9).

Tabella 2.b.9

Principio Attivo	2025
ADALIMUMAB	2
ATOGEPAANT	1
CARBIDOPA	1
CARBOPLATINO	2
CEFTRIAXONE	3
CERTOLIZUMAB PEGOL	1
CICLOFOSFAMIDE	1
CLADRIBINA	1
DICLOFENAC	1
DOCETAXEL	1
DOXORUBICINA	1
DURVALUMAB	1
ETANERCEPT	1
FULVESTRANT	1
IDROCLOROTIAZIDE	1
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	1
INTERFERONE BETA 1B	1
IRBESARTAN	1
KETOPROFENE	1
LEVODOPA	1
MOGAMULIZUMAB	1
NIVOLUMAB	1
OCRELIZUMAB	1
OFATUMUMAB	2
OSIMERTINIB	1
PACLITAXEL	3
PARACETAMOLO	1
PEMBROLIZUMAB	3
PEMETREXED	1
POLATUZUMAB VEDOTIN	2
PREDNISONE	1
PREGABALIN	1
RIBOCICLIB	2
RISANKIZUMAB	1
RITUXIMAB	2
SEMAGLUTIDE	1
TALQUETAMAB	2
TECLISTAMAB	2
TEICOPLANINA	1
TOCILIZUMAB	1
TOZINAMERAN	3
TRAMADOLO	1
TRAZODONE	1
VACCINO ANTI COVID-19 A MRNA (NUCLEOSIDE MODIFICATO)	1
Grand total	51



Come già osservato negli anni precedenti, per la popolazione adulta il maggior numero di segnalazioni riguarda il genere femminile con un'incidenza del 58%; la popolazione femminile presenta anche una maggiore incidenza di ADR gravi rispetto a quella maschile (34% vs 27%).

Grafico 2.b.4

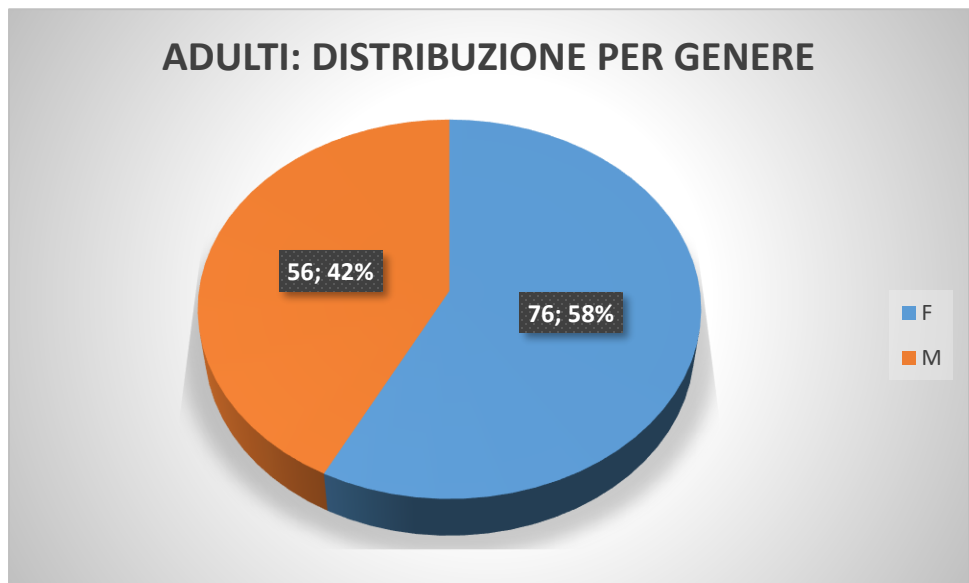
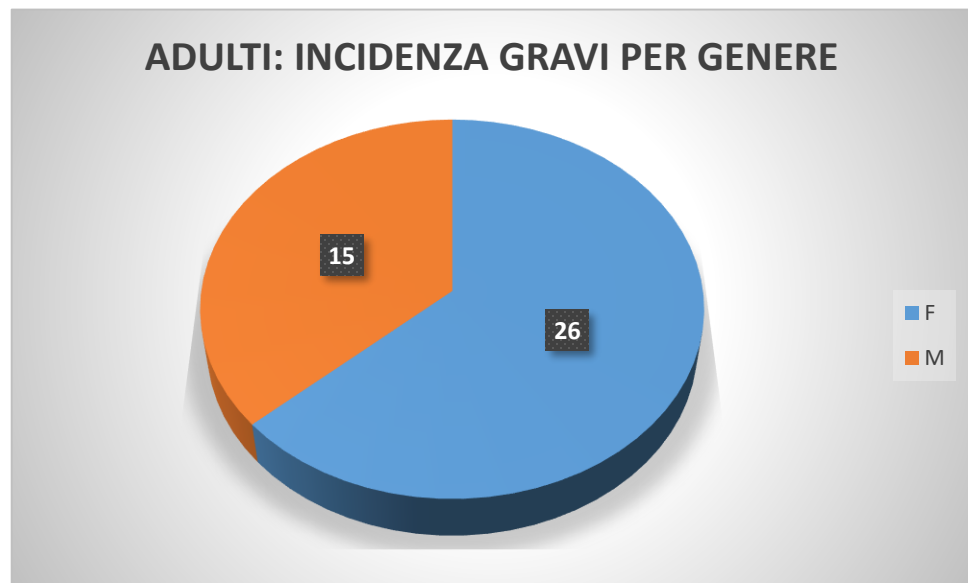
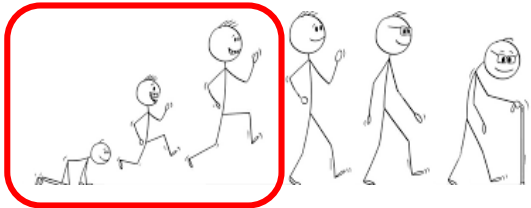


Grafico 2.b.5





Per la fascia pediatrica le segnalazioni riguardano più frequentemente l'ATC J07 e l'ATC J (Tabella 2.b.7). Nell'ambito dell'ATC J07 il 10.7% delle segnalazioni è stato valutato come grave (3 casi). Le SOC interessate sono riportate in Tabella 2.b.9

Tabella 2.b.6

Fascia di età	F	M	Grand total
Infante (2 mesi-2 anni)	12	15	27
Bambino (3-11 anni)	2	3	5
Adolescente (12-17 anni)	5	2	7

Tabella 2.b.7

Anno	A	D	J	J07	L	R
2025	4	1	22	28	1	1

Tabella 2.b.8

ATC	Grave	Non grave	Grand total
J07	3	27	28
J	2	20	22
A	2	4	4
D	1		1
L		1	1
R	1		1

Tabella 2.b.9

ADR (SOC)	A	D	J	J07	L	R	Grand total
Disturbi psichiatrici			3	2			3
Esami diagnostici	2		1	1			3
Infezioni ed infestazioni	3				1		4
Patologie del sistema emolinfopoietico	2						2
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2			1			3
Patologie del sistema nervoso				2			2
Patologie dell'occhio				1			1
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	2	1	1	2		1	7
Patologie gastrointestinali	3		4	5			9
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione			16	21			22
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				1			1
Patologie vascolari	2						2
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	1			1			2

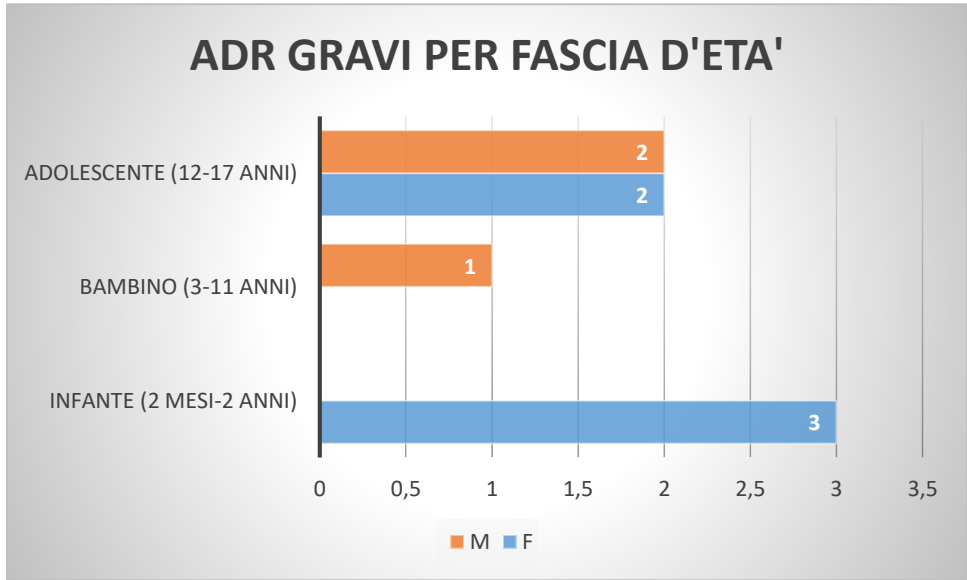


Per la fascia pediatrica la distribuzione delle segnalazioni per genere mostra una lieve prevalenza del genere maschile (20 casi vs 19).
 Le reazioni gravi rappresentano il 20.5% e interessano maggiormente i soggetti di sesso femminile (62.5%).

Tabella 2.b.10

Fascia di età	F	M	Grand total
Infante (2 mesi-2 anni)	12	15	27
Bambino (3-11 anni)	2	3	5
Adolescente (12-17 anni)	5	2	7

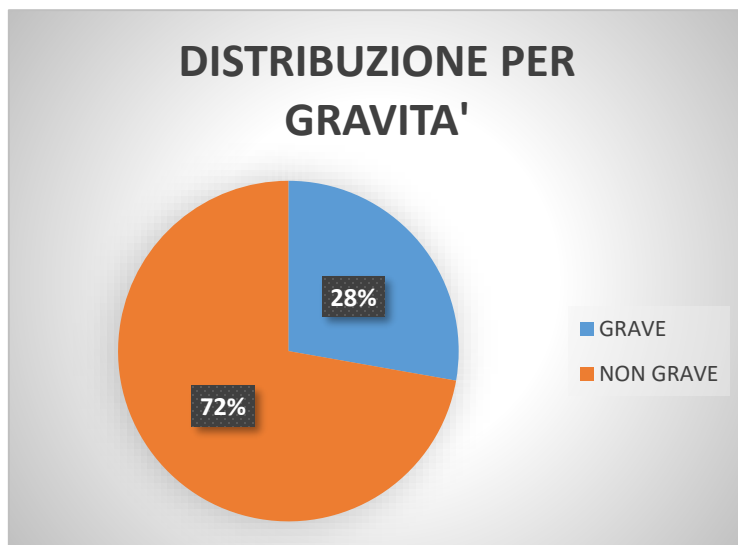
Grafico 2.b.6



Analisi delle segnalazioni per gravità 2025: il dato regionale

Delle 360 segnalazioni registrate in regione Abruzzo, il 28% è stato valutato come grave (Grafico 2.c.1).

Grafico 2.c.1



Nel grafico 2.c.2 è descritta la distribuzione dei casi per criterio di gravità. I criteri più frequenti sono «Altra condizione clinicamente rilevante» presente in 64 casi e «Ospedalizzazione» presente in 53.

Grafico 2.c.2

DISTRIBUZIONE PER CRITERI DI GRAVITA'

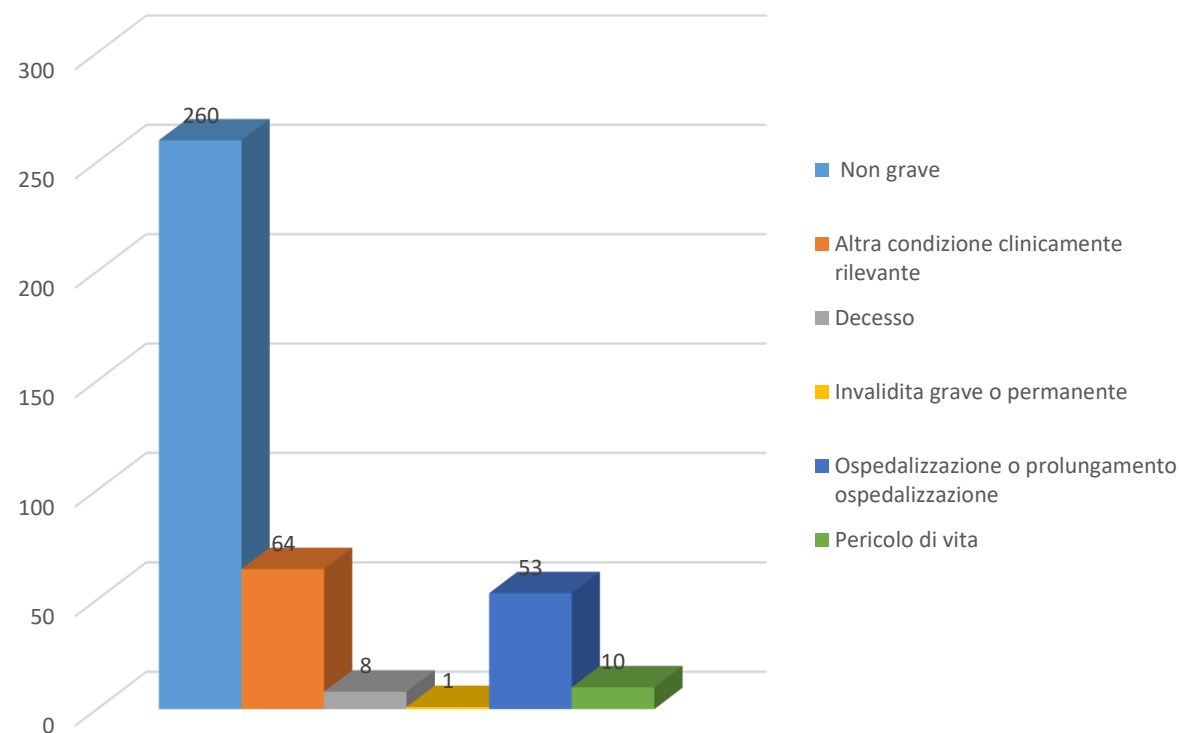
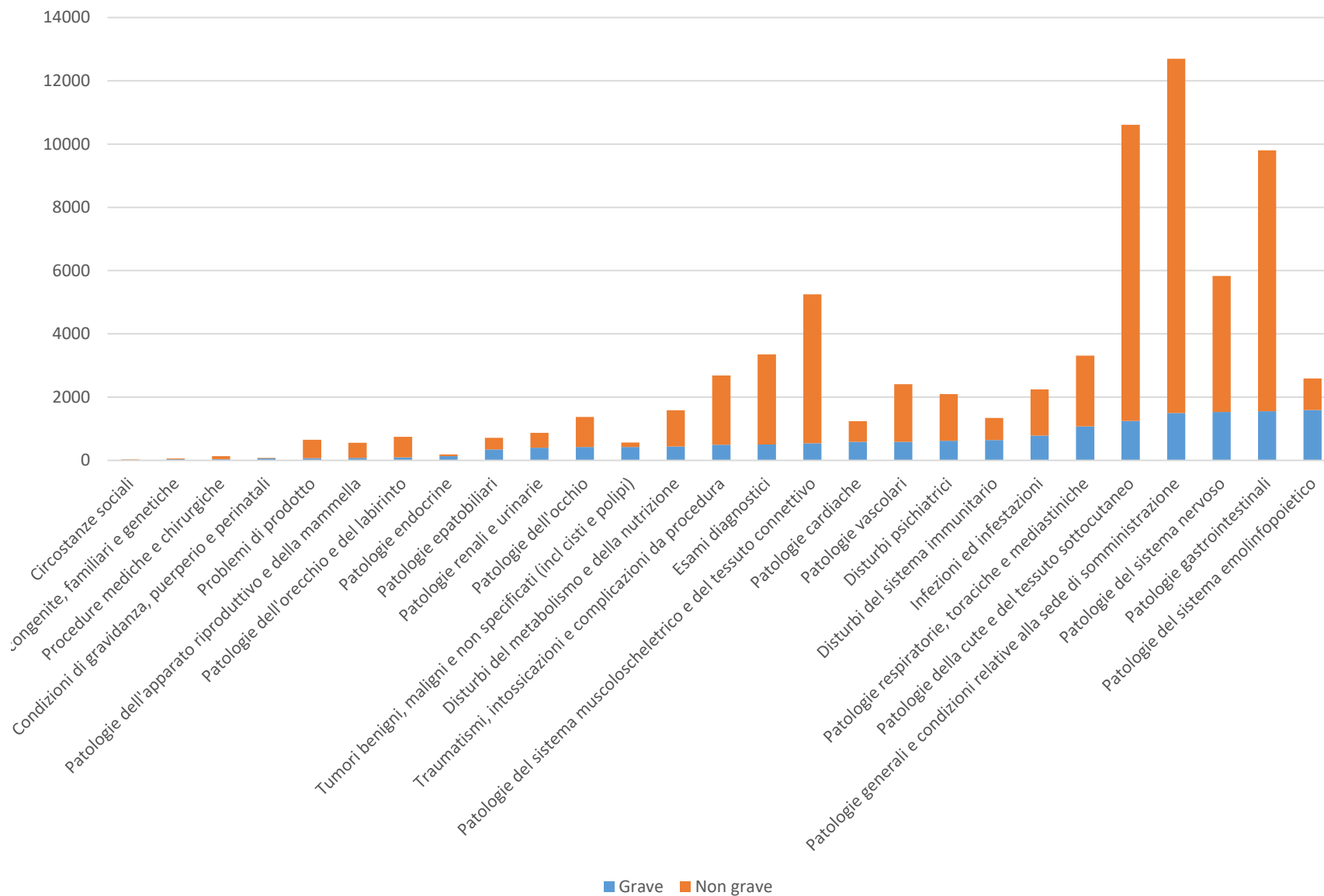


Grafico 2.c.3



L'analisi per SOC (System Organ Class) evidenzia che nel complesso, ovvero a prescindere dalla gravità, le reazioni segnalate sono principalmente appartenenti alla SOC Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione con il 28%; a seguire le reazioni a carico della cute e del tessuto sottocutaneo con il 23.5%; Patologie gastrointestinali con il 21,6%; le Patologie del sistema nervoso rappresentano il 12,8% dei casi; le Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo rappresentano l'11.64%. (Grafico 2.c.3).

Il grafico 2.c.5 descrive la distribuzione percentuale degli esiti in riferimento ai casi evidenziando una prevalenza dei casi in «risoluzione completa» (53%). La distribuzione dei casi per esito e per SOC è descritta nel grafico 2.c.6

Grafico 2.c.5

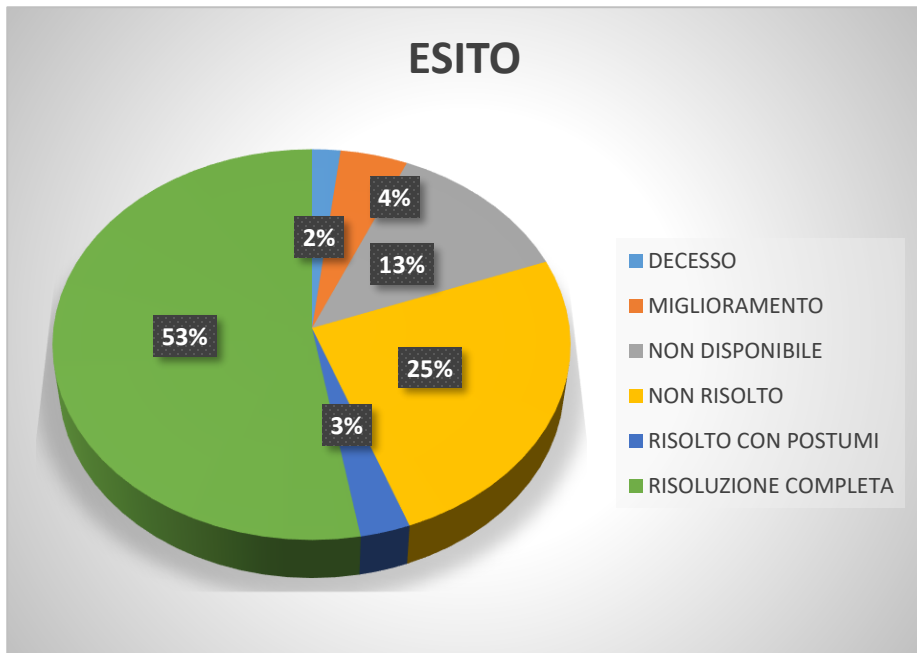
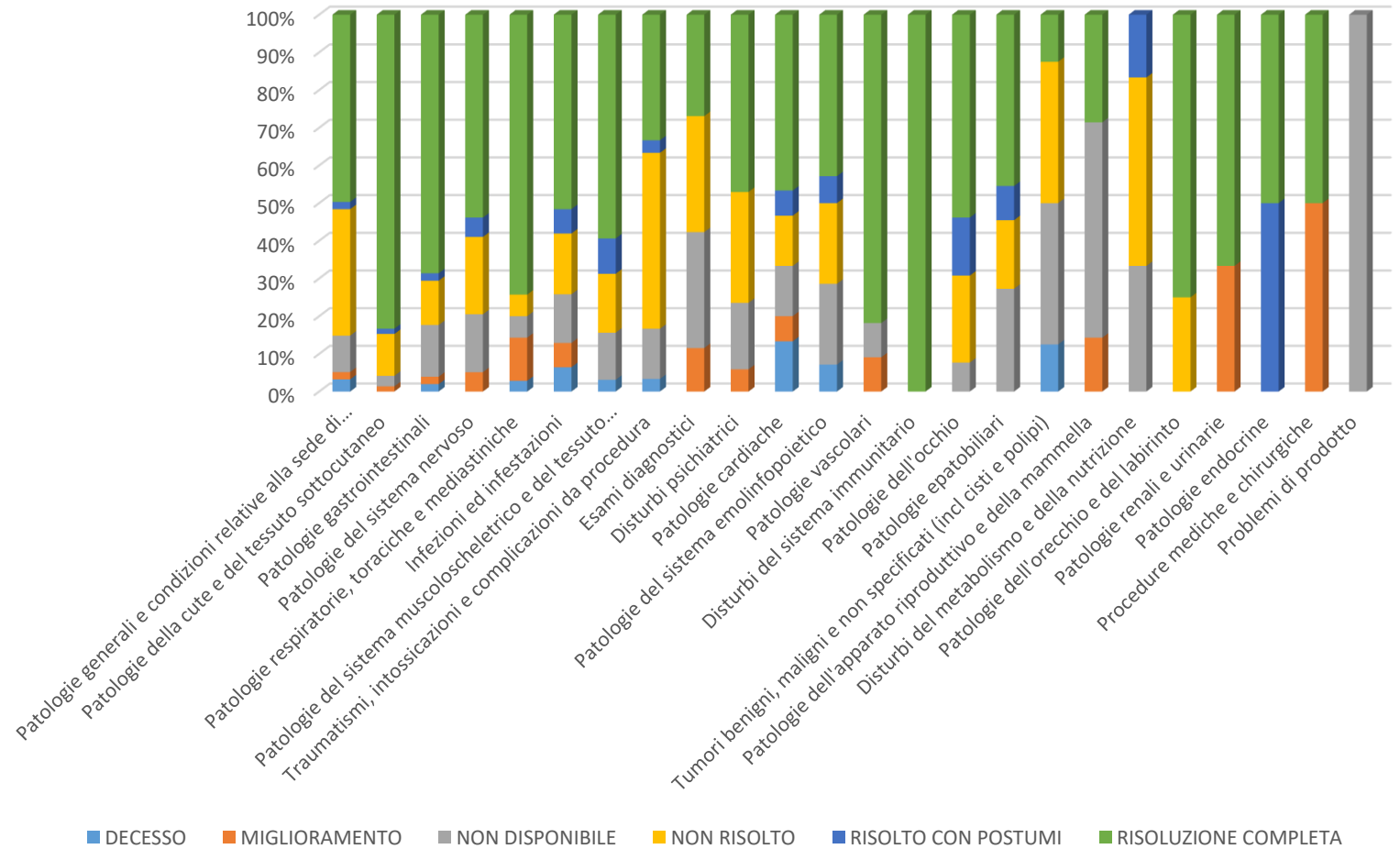


Grafico 2.c.6



I decessi segnalati nel 2025 sono 8 (4 inseriti in EV e 4 nella RNF); i principi attivi che hanno determinato l'exitus sono riportati nel grafico 2.c.7. L'applicazione dell'algoritmo di Naranjo ha restituito per le 4 segnalazioni inserite nella RNF un valore compreso tra «probabile» e «possibile»

Grafico 2.c.7

