



REGIONE CALABRIA

# MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NELLA REGIONE CALABRIA

Carbone C.<sup>1</sup>; Saullo F.<sup>1</sup>; Salerno V.<sup>1</sup>; Virno R.<sup>1</sup>; Russo P.<sup>1</sup>; Spada M.G.<sup>1</sup>; Fersini G.<sup>2</sup>; De Francesco A.E.<sup>3</sup>; Maione M. R.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Calabria;

<sup>2</sup> Settore Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza e Farmacia Convenzionata, Regione Calabria;

<sup>3</sup> UOC Farmacia, AOU Mater Domini, Catanzaro;

<sup>4</sup> UO Farmaceutica Territoriale, ASP Catanzaro.



CENTRO REGIONALE DI  
FARMACOVIGILANZA

## INTRODUZIONE

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRF) opera da dicembre 2015 all'interno del Settore Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza e Farmacia Convenzionata del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria. Sin dalla sua istituzione il CRF si è proposto quale supporto per gli operatori sanitari ed i cittadini allo scopo di approfondire e diffondere le conoscenze sul profilo di sicurezza di farmaci, vaccini e dispositivi medici ed il loro impatto in termini di salute pubblica.

## METODI

Sono state estratte dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza le schede ADR inserite nella Regione Calabria nell'anno 2016. Le schede sono state analizzate per evidenziare la tipologia dei principi attivi coinvolti, la gravità delle reazioni e le fonti delle segnalazioni.

## RISULTATI

Le segnalazioni di sospette ADR nel 2016 sono state 620; hanno riguardato nel 50% dei casi donne, nel 49% uomini, il 59% del totale si riferisce alla fascia d'età compresa tra i 18 ed i 65 anni (Figura 1). Le reazioni gravi sono state 99 (16%), per la maggior parte hanno riguardato il sesso femminile (63%), di queste, il 36,36% hanno richiesto l'ospedalizzazione o il prolungamento dello stesso, il 6,06% hanno messo il paziente in pericolo di vita, nel 50,51% dei casi hanno provocato altre condizioni clinicamente rilevanti, mentre nell'1,01% hanno causato invalidità grave o permanente. Le Fonti delle segnalazioni sono state nel 42% dei casi i Medici Ospedalieri, nell'8% i Medici di Medicina Generale, nel 9% i Farmacisti, nel 4% il Centro Antiveleni, nel 9% gli Specialisti, nel 7% altre Figure Professionali, nel 9% i Cittadini/Pazienti, nell'1% Avvocato ed infine nell'11% dei casi non è stato possibile definire la fonte della segnalazione (Figura 2). I principi attivi maggiormente segnalati nelle ADR gravi sono stati il Ceftriaxone (5 casi), la Doxorubicina, l'Idelasib e Rivaroxaban (4 casi). Il numero delle segnalazioni da vaccini pervenute nel 2016 è pari a 19 corrispondenti al 3% del totale delle segnalazioni prodotto nella Regione Calabria; sono nel 40% dei casi NON GRAVI, 6 sono le segnalazioni indicate come GRAVI, attribuite nel 31,5% dei casi alla classe ATC J07A.

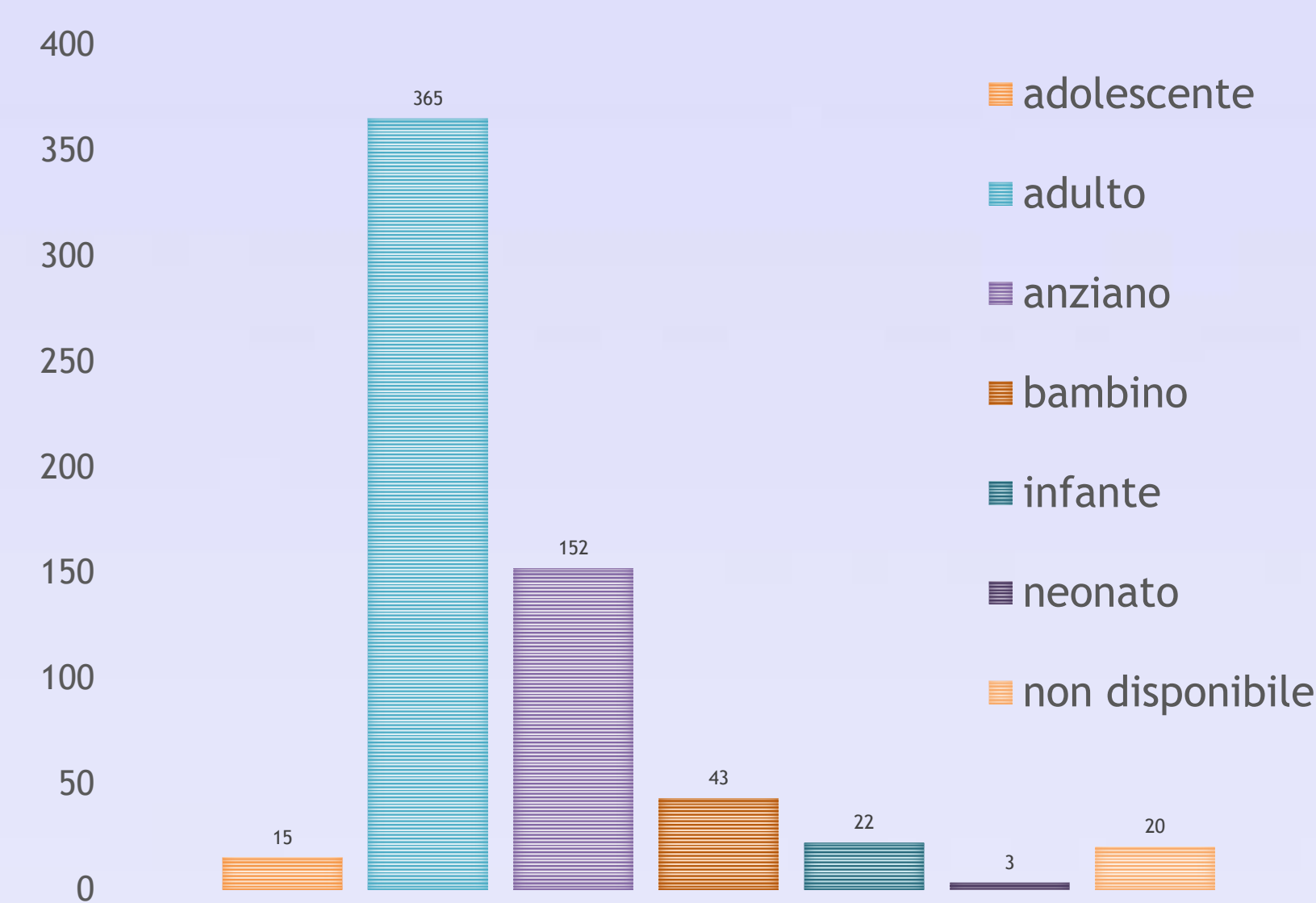


Figura 1: Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età.

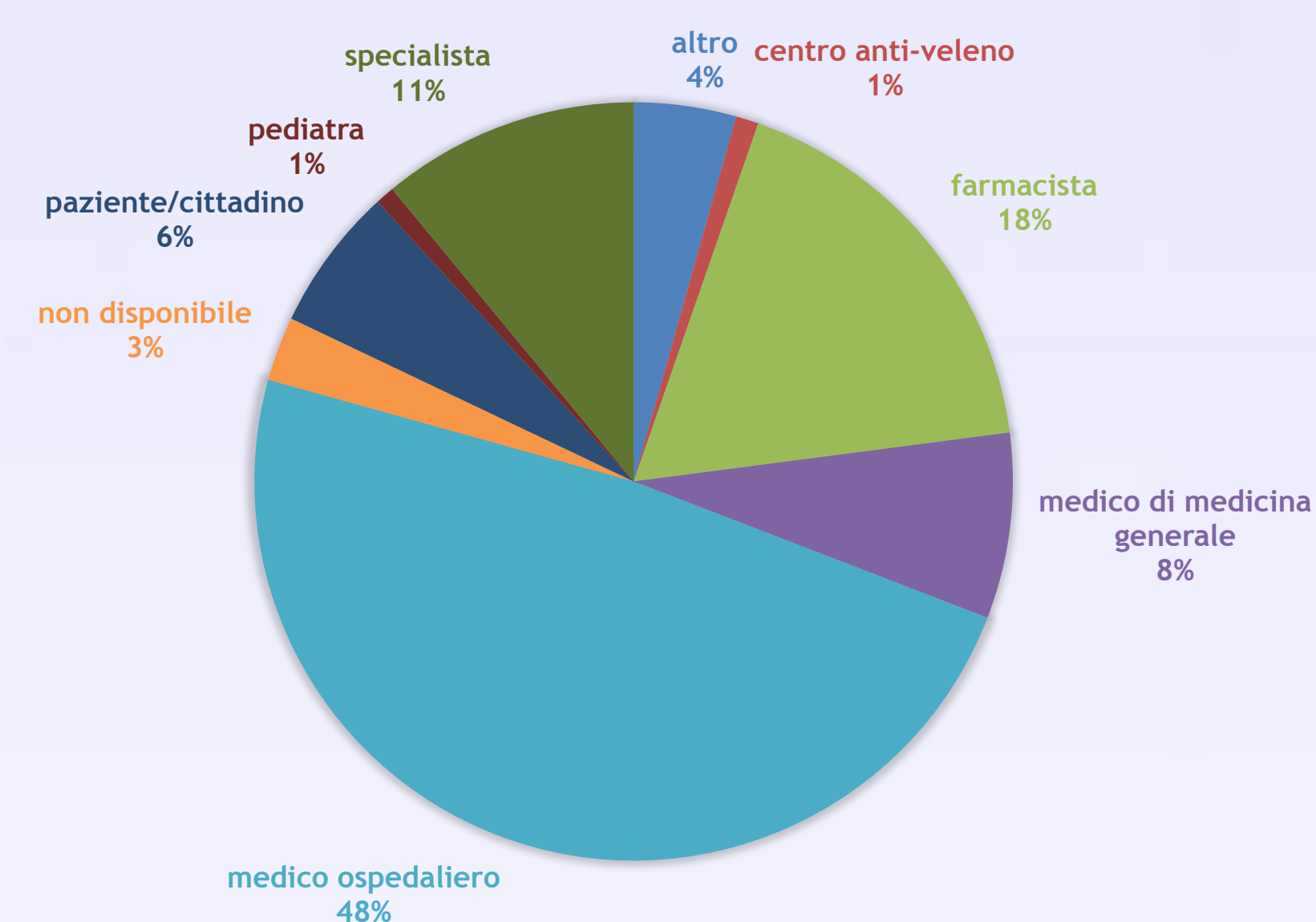


Figura 2: Distribuzione per fonte della segnalazione.

## CONCLUSIONI

Il tasso di segnalazione in Calabria è risultato pari a 31,46/100.000 abitanti nell'anno 2016, pertanto in linea rispetto al Gold Standard internazionale. Gli obiettivi futuri del CRFV sono quelli di implementare il numero e la qualità delle segnalazioni attraverso un maggiore coinvolgimento degli operatori sanitari e dei cittadini, tramite la promozione dell'utilizzo della nuova piattaforma Vigifarmaco e la programmazione di incontri per sensibilizzare gli operatori sanitari.