



ISTISAN CONGRESSI 19|C7

ISSN: 0393-5620 (cartaceo) • 2384-857X (online)

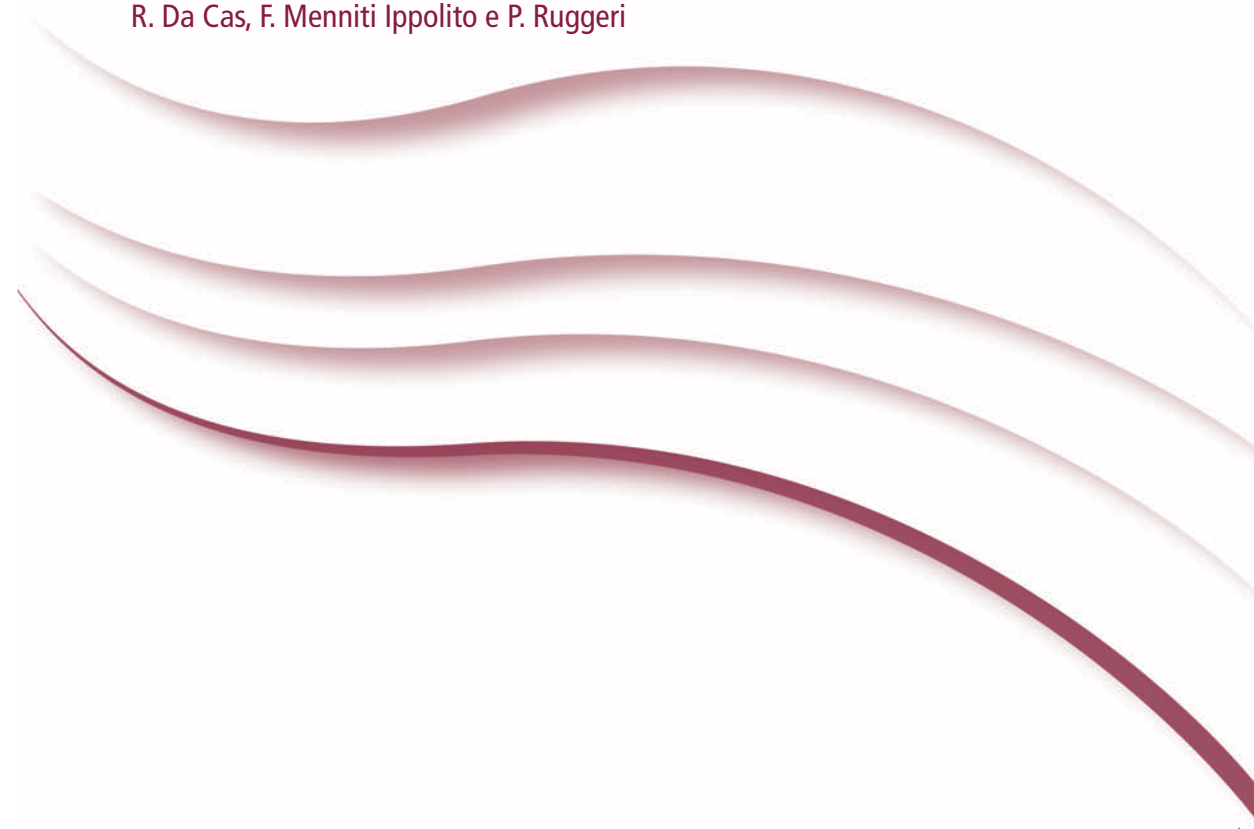
XXVIII Seminario Nazionale

La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 10 dicembre 2019

RIASSUNTI

A cura di
R. Da Cas, F. Menniti Ippolito e P. Ruggeri



MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NELLA REGIONE CALABRIA

Salerno Valentina (a), Saullo Francesca (a), Borzumati Vittoria (a), Virno Roberta (a), Fersini Giuseppina (b)

(c) Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Calabria, Catanzaro

(d) Settore Politiche del Farmaco e HTA, Regione Calabria, Catanzaro

Introduzione. Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) sin dalla sua istituzione (2015) offre supporto agli operatori sanitari ed ai cittadini allo scopo di sensibilizzare alla segnalazione e di approfondire le conoscenze sul profilo di sicurezza di farmaci, vaccini e dispositivi medici. L'obiettivo del lavoro è analizzare e monitorare l'andamento delle segnalazioni in Calabria relative all'anno 2018.

Metodi. Le sospette reazioni avverse a farmaco (*Adverse Drug Reaction* - ADR) inserite nel 2018 in Regione Calabria, sono state estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ed analizzate mediante l'applicativo VigiSegn.

Risultati. Le ADR nel 2018 sono state 1.038, pari all'1,61% delle segnalazioni nazionali, in incremento del 61,2% rispetto al 2017, grazie anche ai corsi FAD in tema di farmacovigilanza promossi dal CRFV. Il nesso di casualità risulta possibile nel 34% dei casi (353), probabile nel 3% (29), dubbio nel 2% (19) e non disponibile nel 61% (632). Le ADR hanno riguardato nel 55,5% dei casi donne e nel 41,7% uomini; il 64,4% del totale si riferisce alla fascia d'età compresa tra i 18 ed i 65 anni. Le reazioni gravi sono state 163 (15,7%), interessano nel 50,3% dei casi il sesso femminile, nel 63,2% hanno richiesto l'ospedalizzazione o il prolungamento della stessa, nell'11,11% hanno messo il paziente in pericolo di vita, nel 4,9% hanno provocato altre condizioni clinicamente rilevanti, mentre nello 0,61% dei casi hanno causato invalidità grave o permanente. Il maggior contributo alla segnalazione spontanea è stato dato dai medici (75,4%). Il contributo da parte dei Farmacisti, rispetto all'anno precedente, è pressoché invariato, in calo invece il numero di segnalazioni provenienti da pazienti/cittadini. I principi attivi più segnalati sono i farmaci biologici (Infliximab, Adalimumab, Etanercept e Abatacept) associati a "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" e gli antipsicotici (Risperidone, Olanzapina, Aloperidolo) associati a "Patologie del Sistema Nervoso". Il numero delle segnalazioni da vaccini è diminuito del 76,9% (9 vs 39), di queste, il 33,3% proviene da medici, mentre, il 66,7% da paziente/cittadino. I casi non gravi sono il 50% del totale e riguardano: Prevenar 13, Infarix Hexa, Priorix Tetra, Gardasil e Fluad. Le ADR a vaccini più segnalate sono: febbre, eruzione cutanea, dolore addominale e diarrea.

Conclusioni. La Calabria nel 2018 ha raggiunto il *Gold Standard* internazionale. Gli obiettivi futuri del CRFV sono quelli di incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni, coinvolgendo gli operatori sanitari ed i cittadini, attraverso azioni di formazione/informazione.