



Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

*U.O. Assistenza Farmaceutica(ex-A.S.n°7)*

***UFFICIO AZIENDALE  
DI  
FARMACOVIGILANZA  
(U.A.F.)***

**ATTIVITA' ANNO 2014**

*Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza (U.A.F.)  
Dr.ssa Maria Antonietta Genovesi*



# Regione Calabria Azienda Sanitaria Provinciale

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

## ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR<sub>s</sub>) ANNO 2014 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO (AMBITO EX AS.7).

POPOLAZIONE di riferimento n.227.307 abitanti

L'Azienda Sanitaria Provinciale ambito ex n 7 con delibera n.3250 del 25/10/2001 ha istituito questo ufficio di farmacovigilanza(uaf) finalizzato all' acquisizione ed alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR<sub>s</sub>) e,nel contempo, alla costituzione di un centro informativo per la diffusione delle informazioni.

L'obiettivo prioritario, nel corso di questi anni è stato quello di attivare un programma di sensibilizzazione alla segnalazione e migliorare il sistema di comunicazione tra gli operatori sanitari. Le sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state n.282 .

Il numero di segnalazioni ha avuto inizialmente un andamento altalenante mentre dall'anno 2012 registra un trend positivo ( $\Delta$  2014-2012= + 124,1 %) come si evince dal Grafico 1

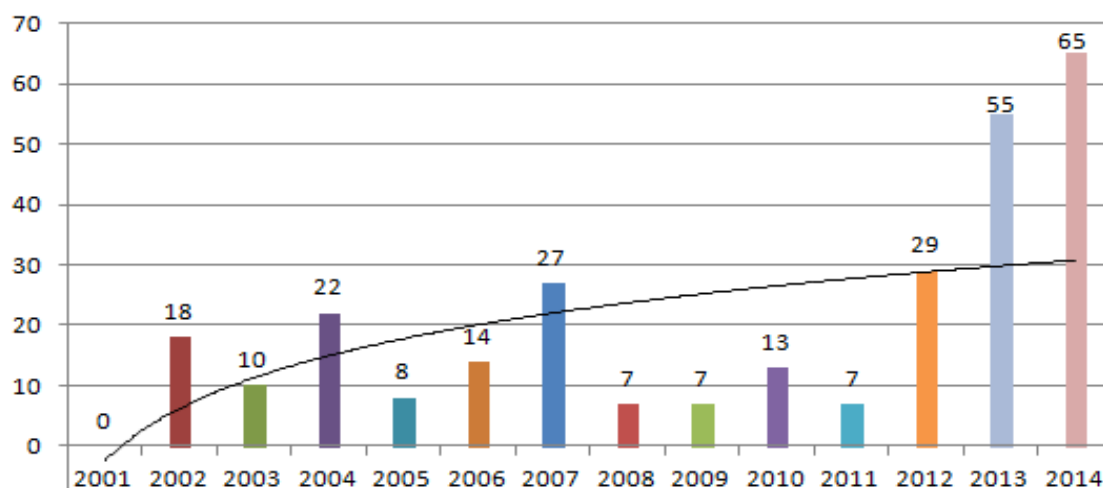


Grafico 1- Segnalazioni ADR negli anni 2001-2014

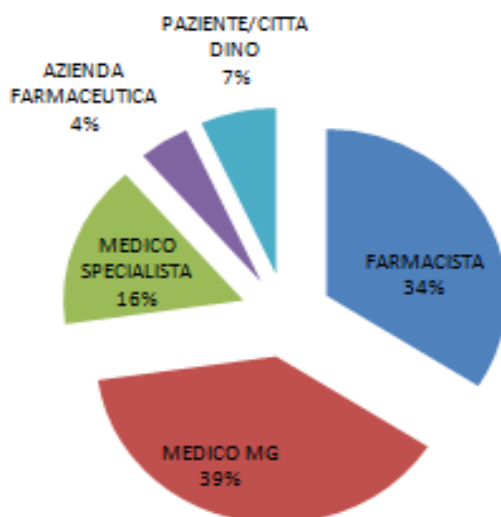
## ANALISI DEI DATI

-Schede ADRs pervenute nell' anno 2014 n. 67 ,incremento rispetto all'anno 2013 pari al +18,2%  
-inserite nella rete nazionale n.65 schede di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini come di seguito meglio dettagliate :

- 50 segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci con insorgenza della reazione nel 2014 ,
- 11 con insorgenza della reazione nel 2013 ma comunicate nel 2014;
- 1 con insorgenza nel 2012.
- 3 segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a vaccini;
- Schede non valide ai fini dell' inserimento in rete n. 2
- Il tasso di segnalazione, calcolato rapportando il numero totale di ADR pervenute al numero di abitanti, è pari a 28,59 ADRs /100.000 abitanti con uno scostamento del -1,5% rispetto al "Gold Standard" assegnato dall'OMS
- Le ADRs definite reazioni gravi risultano essere n.6, pari al 8,95 % delle schede pervenute.

## DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER FONTE

Il Grafico 2 mostra gli operatori sanitari coinvolti nel percorso di segnalazione spontanea che hanno contribuito alla crescita della segnalazione nel 2014.

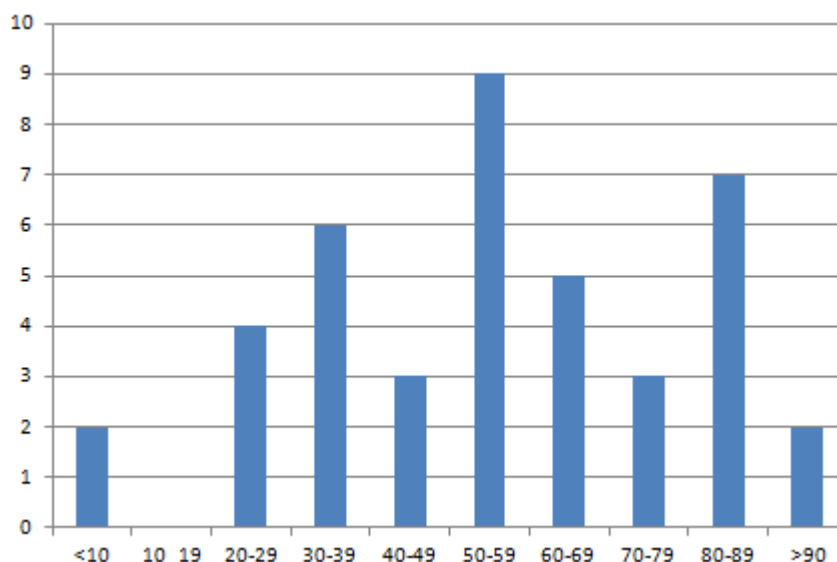


**Grafico 2 - Fonte segnalazione ADR**

La principale fonte anche questo anno è rappresentata dai MMG; è aumentato il contributo dei medici specialisti e dei farmacisti.

#### DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER FASCIA DI ETÀ

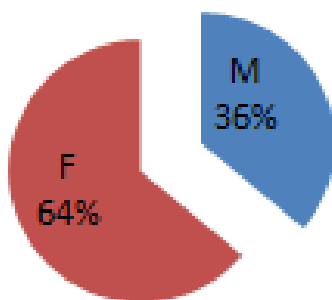
Sul totale delle segnalazioni analizzate si rileva che i pazienti nella fascia d'età compresa tra 50-59 anni hanno avuto una maggiore prevalenza di ADR, seguiti da gruppi in età tra 80-89 e 30-39 (Grafico 3).



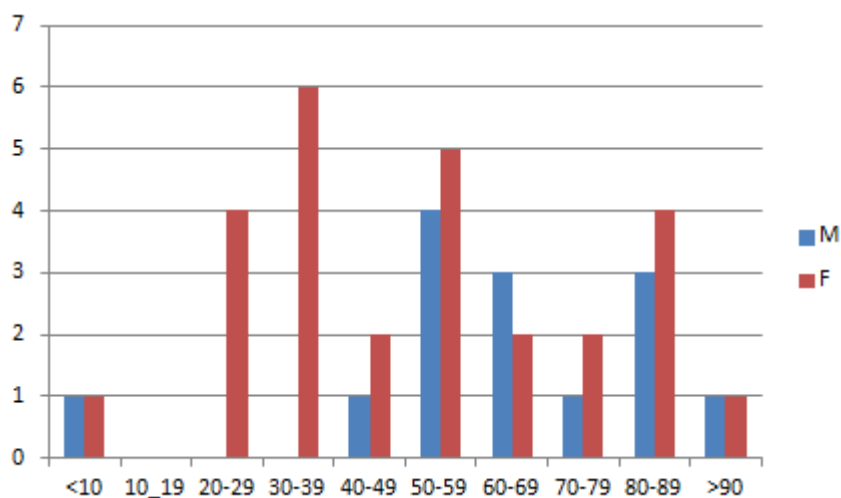
**Grafico 3- Distribuzione delle ADR totali per fasce d'età.**

#### DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER SESSO ED ETÀ

Sul totale si osserva una lieve prevalenza di ADR nel sesso femminile (Grafico 4); mentre nel genere maschile le ADR prevalgono nella fascia di età 60-69 ANNI, nelle fasce di età inferiore (50-59 anni) prevalgono le ADR a carico del genere femminile (Grafico 5). In particolare nella fascia d'età 20-39 anni le ADR analizzate risultano essere tutte a carico del genere femminile.



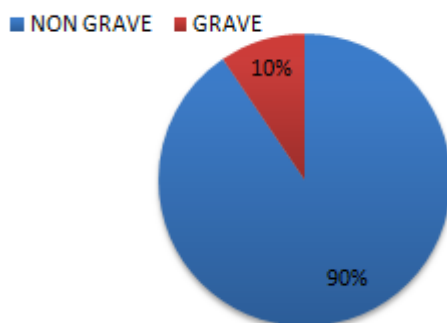
**Grafico 4 - Distribuzione delle ADR totali per genere**



**Grafico 5 - Distribuzione delle ADR totali per fasce di età e sesso.**

### DISTRIBUZIONE PER GRAVITÀ

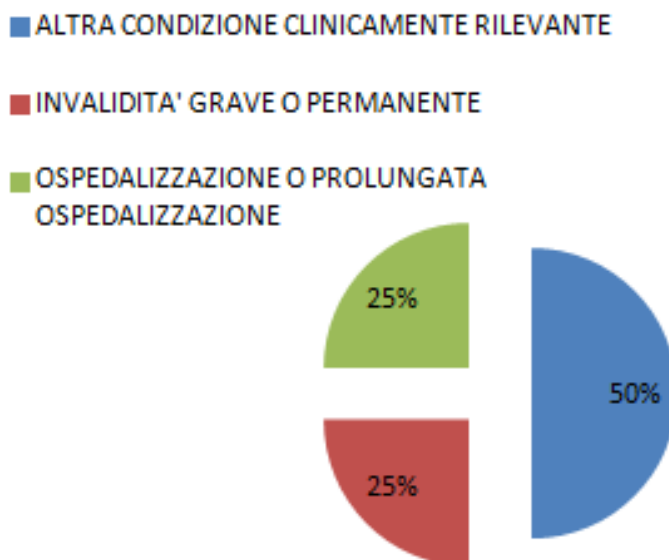
Il 10% delle segnalazioni analizzate sono state classificate “gravi” dal segnalatore o comunque considerate clinicamente rilevanti sulla base dei criteri riportati nell’IME-list (Grafico 6).



**Grafico 6 - Classificazione delle ADR per gravità**

l'AIFA definisce reazione avversa "grave" qualsiasi reazione che provochi il decesso di un individuo, o ne metta in pericolo la vita, ne richieda o ne prolunghi l'ospedalizzazione, provochi invalidità grave o permanente, ha messo in pericolo la vita del paziente o comporti un'anomalia congenita e/o un difetto alla nascita.

Le ADR gravi sulla base della classificazione descritta dall'AIFA sono inclusa nel gruppo di gravità "ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE" (Grafico 7).

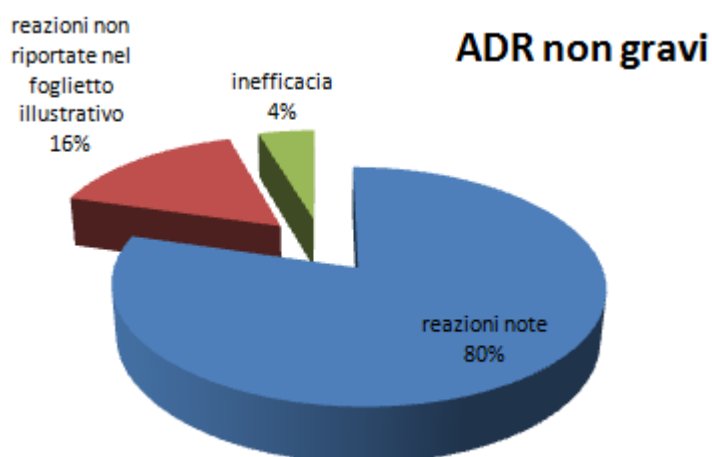


**Grafico 7 – Distribuzione delle ADR totali per gravità**

Le ADR “non gravi”, secondo l’AIFA, invece possono essere ulteriormente specificate in:

- Reazioni note;
- Reazioni non riportate nel foglietto illustrativo;
- Inefficacia.

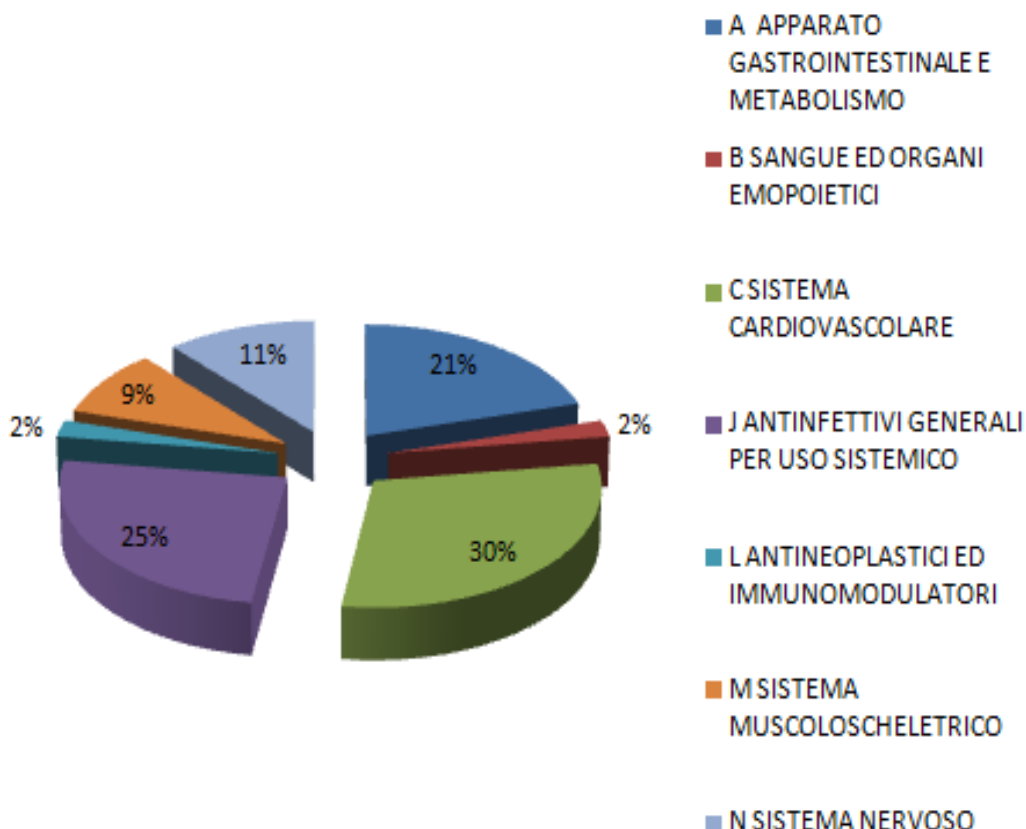
Sulla base di questa classificazione, l’80% delle ADR analizzate risulta essere una reazione nota (Grafico 8)



**Grafico 8 - Distribuzione delle ADR totali NON GRAVE**

Le classi di farmaci descritte secondo classificazione ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) che più frequentemente sono segnalate come “sospette” sono medicinali del sistema cardiovascolare (29,54%) seguiti dagli antinfettivi generali per uso sistemico (11%). Nello specifico le classi maggiormente segnalate come sospette (Grafico 9) sono state:

- Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida (ATC: A02)
- Calcio-antagonisti (ATC: C08)
- Farmaci per il Sistema cardiovascolare (ATC: C09);
- Antinfettivi generali per uso sistemico (ATC: J01).



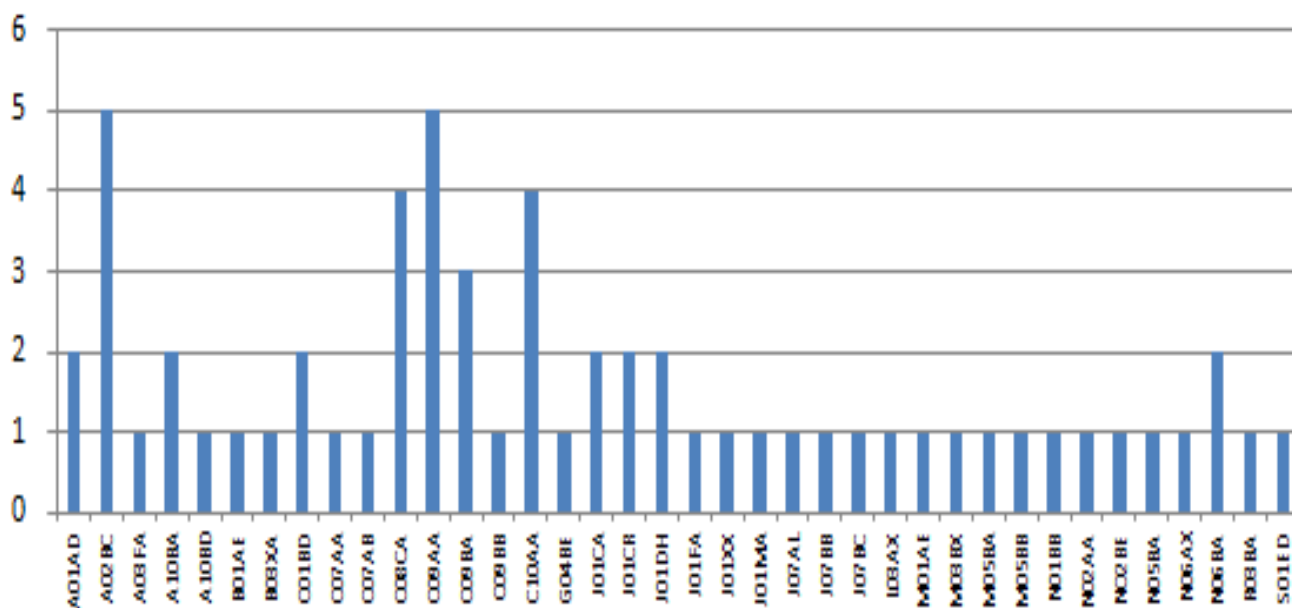
**Grafico9- Incidenza ADR per classe ATC**

Le specialità maggiormente segnalate come sospette (Grafico 10) sono state, in ordine decrescente:

- INIBITORI DELLA POMPA ACIDA (A02BC);
- ACE INIBITORI NON ASSOCIATI (C09AA);
- CALCIOANTAGONISTI DERIVATI DIIDROPIRIDINICI (C08CA);
- INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI (C10AA);
- ACE INIBITORI E DIURETICI (C09BA).



Nel Grafico 10 viene riportata l'incidenza di ADR analizzata per singola segnalazione classificata secondo ATC.



**Grafico 10 – Distribuzione delle ADR totali per ATC**

Nella Tabella I, che segue, vengono riportate le segnalazioni di reazioni avverse pervenute e suddivise: per ATC, SPECIALITA' MEDICINALI/PRINCIPIO ATTIVO, numero di segnalazioni e descrizione della ADR.

ATC	SM/PA	DESCRIZIONE	N° SEGN.	DESCRIZIONE ADR
A01AD	OKI	ALTRE SOST TRATTAM ORALE LOCALE	2	Crampi addominali, Vomito
A02BC	PEPTAZOL PANTOPRAZOLO LANSOPRAZOLO EG LUCEN	INIBITORI DELLA POMPA ACIDA	5	Alopecia universale, febbre, vertigini periferiche, mancanza di effetto farmacologico, sensazione di soffocamento, prurito, pustole
A03FA	GEFFER	PROCINETICI	1	Cefalea, nausea
A10BA	METFORMINA METFORAL MILLE ZUGLIMET	IPOGLICEMIZZANTI BIGUANIDI	3	Diarrea, sensazione di prurito agli arti, pustole rosse
A10BD	GLIBOMET	ASSOCIAZIONI DI ANTIDIABETICI ORALI	1	Diarrea
B01AE	PRADAXA	INIBITORI DIRETTI DELLA TROMBINA	2	Dolore epigastrico, Dolore all'ipocondrio destro, Stitichezza (fecaloma escluso)
B03XA	RETACRIT	ANTIANEMICI	1	Dermatite atopica

C01BD	CORDARONE 200MG	ANTIARITMICI DI CLASSE III	2	Dispnea, Patologia corneale
C07AA	INDERAL 40MG	BETABLOCCANTI NON SELETTIVI	1	Formicolio, Prurito, Pustole rosse
C07AB	SELOKEN	BETABLOCCANTI SELETTIVI NON ASSOCIATI	1	Confusione mentale, Nervosismo, Ossessione
C08CA	AMLODIPINA MYLAN ALLOPURINOLO TEVA LERCADIP	CALCIOANTAGONISTI DERIVATI DIIDROPIRIDINICI	4	Caviglie gonfie Prurito, Desquamazione cutanea, Orticaria Aumento della pressione arteriosa, Rossore generalizzato, Tachicardia
C09AA	TRIA TEC 10MG RAMIPRIL SANDOZ UNIPRILDIUR	ACE INIBITORI NON ASSOCIATI	5	Farmaco inefficace Tachicardia
C09BA	UNIPRILDIUR TRIA TEC HCT 5MG+25MG PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG	ACE INIBITORI E DIURETICI	3	Angioedema Rossore facciale, Sensazione di prurito agli arti, Gonfiore del viso
C09BB	REAPTAN 10MG/5MG	ACE INIBITORI E CALCIO ANTAGONISTI	1	Tosse secca
C10AA	TORVAST CRESTOR SIMVASTATINA SANDOZ	INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI	4	Sudorazione, Vampate di calore

G04BE	CIALIS	FARMACI USATI NELLA DISFUNZIONE ERETTILE	1	Vista parziale
J01CA	ZIMOX AMOXICILLINA RATIOPHARM	PENICILLINE AD AMPIO SPETTRO	2	Prurito, Orticaria
J01CR	HOMER AUGMENTIN	ASSOCIAZIONI DI PENICILLINE INCLUSI GLI INIBITORI DELLE BETA-LATTAMASI	2	Sensazione di soffocamento, Secchezza della bocca, Rossore facciale
J01DH	MERREM	CARBAPENEMI	2	Allucinazioni, Tremori  Esantema pruriginoso
J01FA	ROVAMICINA	MACROLIDI	1	Accomodazione anormale
J01MA	TAVANIC	ALTRI ANTIBATTERICI	1	Mancata risposta terapeutica
J01XX	MONURIL	FLUOROCHINOLONI	1	Diarrea
L03AX	COPAXONE	ALTRI IMMUNOSTIMOLANTI	1	Insonnia, Pomfi
M01AE	MOMENDOL 220MG	DERIVATI DELL'ACIDO PROPIONICO	1	Crampi addominali



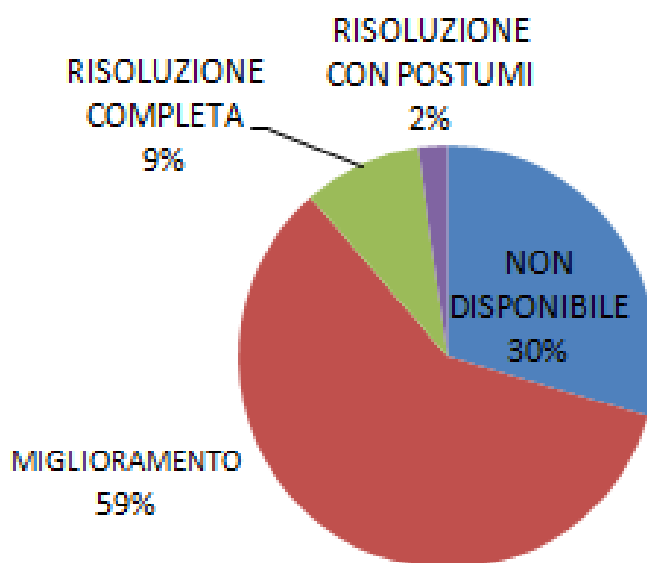
Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

M03BX	FLEXIBAN	ALTRI MIORILASSANTI AD AZIONE CENTRALE	1	Eruzione
M05BA	OPTINATE	BIFOSFONATI	1	Patologia della mascella
M05BB	VANTAVO 70MG	BIFOSFONATI ASSOCIAZIONI	1	Epigastralgia
N01BB	PIAGLIS	AMIDI	1	Arrossamento del viso
N02AA	TARGIN 5MG/2.5MG	ALCALOIDI NATURALI DELL'OPPIO	1	Sonnolenza
N02BE	TACHIPIRINA	ANALGESICI	1	Epigastralgia
N05BA	LEXOTAN	DERIVATI BENZODIAZEPINICI	1	Stato ansioso
N06AX	ZARELIS	ALTRI ANTIDEPRESSIVI	1	Aumento della pressione arteriosa, Sudorazione, Tachicardia
N06BA	EQUASYM	SIMPATICOMIMETICI AD AZIONE CENTRALE	2	Incontinenza di urina
R03BA	LUNIBRON 2MG/2ML	GLICOCORTICOIDI	1	Orticaria
S01ED	TIMOPTOL	OFTALMOLOGICI	1	Dispnea

Tabella I - Dettaglio Segnalazioni Reazioni avverse pervenute per farmaci classificate secondo ATC.

Nessuna delle ADR segnalate ha avuto esito fatale, nel 59% dei casi si è riscontrato un miglioramento in seguito alla sospensione della terapia come indicato nel Grafico 11.



**Grafico 11 - Classificazione delle ADR secondo l'esito segnalato.**

## SEGNALAZIONI DA VACCINI

Nell'arco dell'anno 2014 sono pervenute all'ufficio di Farmacovigilanza dell'ex-As7 3 schede di segnalazione di AEFI da vaccini, ovvero il 6,81% del totale delle segnalazioni. Nella maggior parte dei casi per i vaccini si tratta molto spesso di AEFI note e non gravi, quali reazioni locali relative al sito di somministrazione (edema, rossore, tumefazione) e reazioni sistemiche (orticaria, esantema). Solo in uno dei casi pervenuti si è trattato di AEFI grave da Vaccino Epatitico B antigene purificato (Tabella II).



Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

VACCINO	SEGNALAZIONI	GRAVITA'	DESCRIZIONE
Vaccino pneumococcico	1	Non grave	Eruzione cutanea
Vaccino epatitico B, antigene purificato	1	Grave	Debolezza, formicolio, tremori
Vaccino antinfluenzale, antigene purificato	1	Non grave	Tumefazione aspecifica delle labbra

Tabella II - Dettaglio Segnalazioni Reazioni avverse pervenute per Vaccini.

## CONCLUSIONI

Dall'analisi dei dati si evidenzia che questo Ufficio, nell'anno 2014, ha raggiunto un buon livello sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo. Resta, comunque, la necessità di continuare sollecitare tutti gli operatori sanitari alla rilevazione e alla segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini, perché la numerosità delle segnalazioni di ADR è un criterio importante per definire un buon sistema di farmacovigilanza, in quanto indica un progressivo coinvolgimento dei segnalatori nella Rete di Farmacovigilanza e una costante attività di monitoraggio, così come la qualità di informazioni e la completezza delle informazioni riportate nelle schede sono di fondamentale importanza per valutare il nesso di causalità.

Risulta fondamentale, quindi, il coinvolgimento dei medici di famiglia soprattutto se si considera che le sospette ADR osservate provengono, per lo più, dalla realtà territoriale ove sono presenti ampie aree di rischio tra i pazienti sottoposti a terapie croniche quali quelle diabetiche ed anticoagulanti ecc.

Per incrementare l'attività di segnalazione e nel contempo per migliorare la qualità delle informazioni, questo ufficio continua a diffondere le informazioni, provenienti dal Ministero della Salute, relative alla FV, alla sicurezza dei farmaci, all'invio di un feedback di ritorno al segnalatore,



Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

**Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro**

a dare risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche, nonché alla divulgazione dei comunicati AIFA, ecc.

Nel corso dell' anno 2014 sono state inviate alle strutture di appartenenza, tenendo conto delle specificità dell'informazione, n°44 Note informative importanti su farmaci e vaccini, oltreché a n°124 Comunicati EMA/AIFA, Carenza/Ritiro Farmaci e raccomandazioni sull'uso di farmaci e vaccini e n. richieste delucidazioni da parte di Aziende Farmaceutiche.

Catanzaro, lì 31/08/2015

*Maria Antonietta Genovesi*