



## 9

## Report sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini della Regione Lazio

Nell'ambito delle attività di promozione della Farmacovigilanza (FV) nella Regione Lazio, l'Istituto Superiore di Sanità ha predisposto un Report periodico per monitorare nel tempo le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini registrate nella Rete Nazionale di FV (RNF). I dati sono cumulati in trimestri in base alla data di inserimento della sospetta reazione.

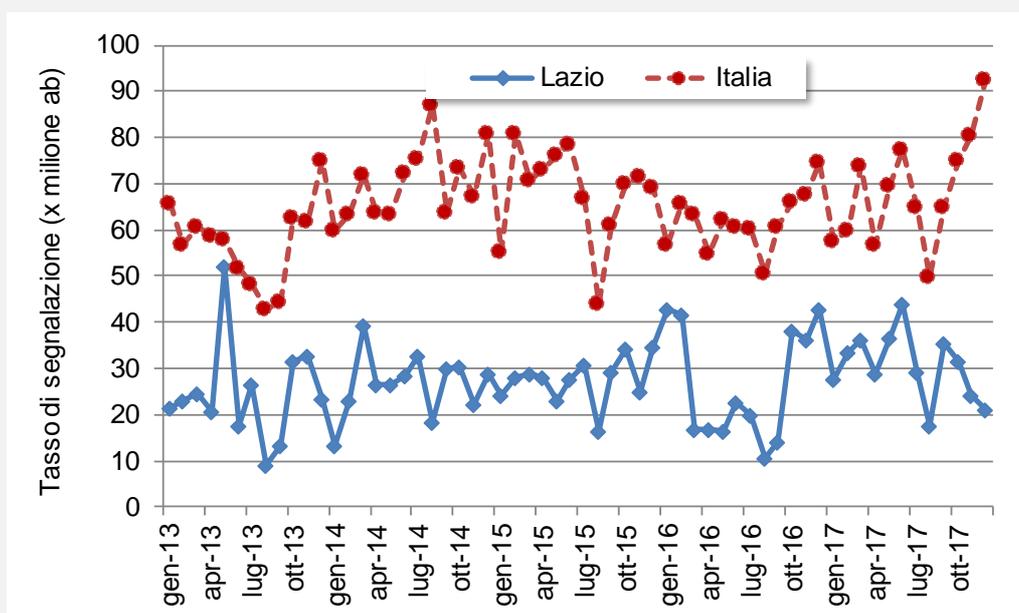
In questo sesto Report sono riportati i dati sulle segnalazioni da farmaci e vaccini inserite nella RNF nel periodo 01/01/2017-31/12/2017. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2013 a dicembre 2017, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno). In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto allo stesso periodo del 2016 ( $\Delta\%$  2017-16) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel 2017. Non disponendo dei dati di consumo per farmaci e vaccini, la differenza tra i due periodi è stata calcolata sul numero totale di segnalazioni.

**GENNAIO-DICEMBRE 2017**

N. segnalazioni **2.155**

**Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.  
Periodo: gennaio 2013 – dicembre 2017**





**Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: 2017-2016**

	2016 N. (%)	2017 N. (%)	Δ% 2017-16	Segnalazioni 2017 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	299 (15,9)	366 (17,0)	22,4	148 (37,9)
A.S.L. Roma 2	133 (7,1)	211 (9,8)	58,6	41 (10,5)
A.S.L. Roma 3	29 (1,5)	93 (4,3)	220,7	7 (1,8)
A.S.L. Roma 4	25 (1,3)	31 (1,4)	24,0	5 (1,3)
A.S.L. Roma 5	17 (0,9)	72 (3,3)	323,5	21 (5,4)
A.S.L. Roma 6	108 (5,8)	125 (5,8)	15,7	50 (12,8)
A.S.L. Frosinone	99 (5,3)	76 (3,5)	-23,2	10 (2,6)
A.S.L. Latina	37 (2,0)	82 (3,8)	121,6	22 (5,6)
A.S.L. Rieti	39 (2,1)	28 (1,3)	-28,2	5 (1,3)
A.S.L. Viterbo	35 (1,9)	46 (2,1)	31,4	25 (6,4)
A.O. S. Giovanni Addolorata	39 (2,1)	72 (3,3)	84,6	8 (2,0)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	155 (8,3)	171 (7,9)	10,3	15 (3,8)
AO. San Camillo-Forlanini	113 (6,0)	115 (5,3)	1,8	2 (0,5)
AO. Policlinico S. Andrea	67 (3,6)	168 (7,8)	150,7	1 (0,3)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	161 (8,6)	103 (4,8)	-36,0	16 (4,1)
I.D.I.	2 (0,1)	12 (0,6)	500,0	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	33 (1,8)	26 (1,2)	-21,2	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	5 (0,3)	8 (0,4)	60,0	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	149 (7,9)	114 (5,3)	-23,5	3 (0,8)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	18 (1,0)	24 (1,1)	33,3	2 (0,5)
Policlin. Univ. Campus Bio Medico	75 (4)	65 (3,0)	-13,3	1 (0,3)
Policlin. A. Gemelli e C.I. Columbus	212 (11,3)	123 (5,7)	-42,0	-
San Raffaele Pisana	13 (0,7)	10 (0,5)	-23,1	-
Non definita	15 (0,8)	14 (0,6)	-6,7	9 (2,3)
<b>Totale</b>	<b>1.878 (100)</b>	<b>2.155 (100)</b>	<b>14,7</b>	<b>391 (100)</b>
ASL	821 (43,7)	1.130 (52,4)	37,6	357 (91,3)
A.O./Policlinici	1.042 (55,5)	1.011 (46,9)	-3,0	48 (12,3)
Altro	15 (0,8)	14 (0,6)	-6,7	9 (2,3)

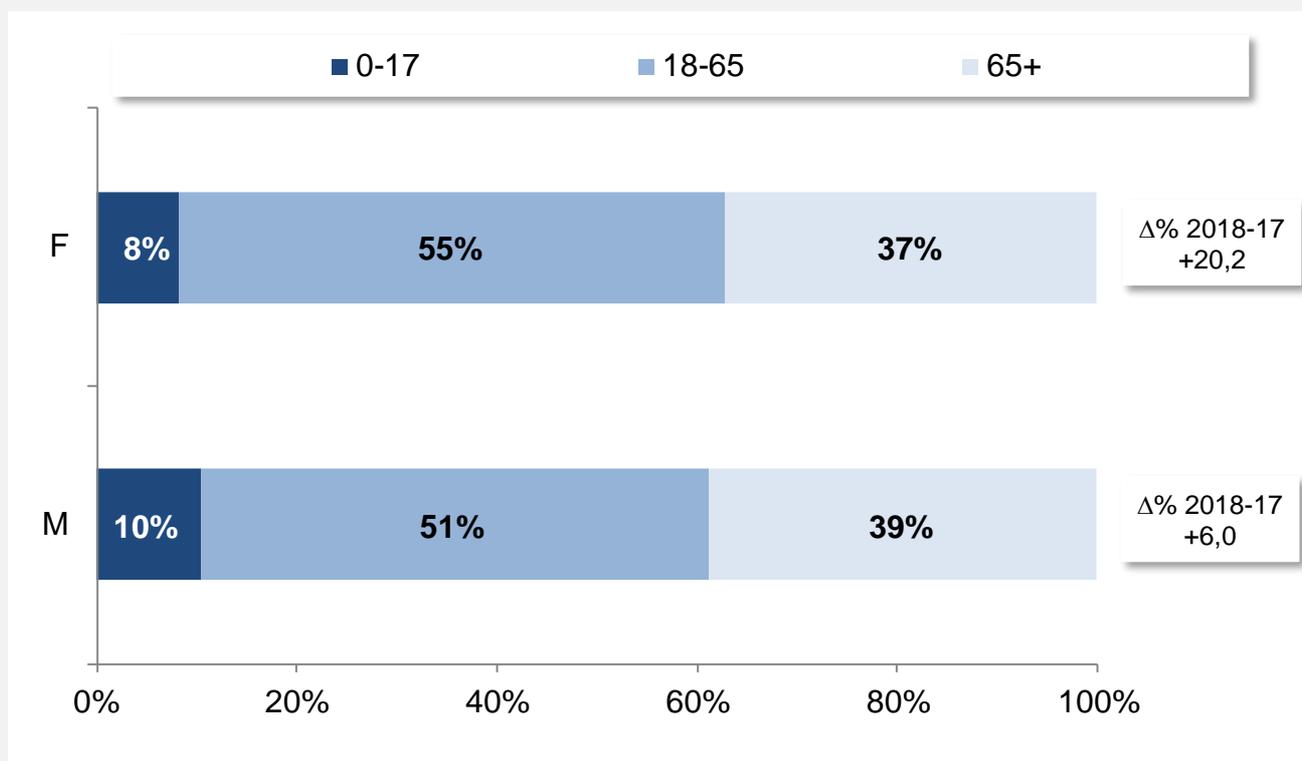
**Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: 2018**

	<b>Non gravi N (%)</b>	<b>Gravi N (%)</b>	<b>Non definite N (%)</b>
A.S.L. Roma 1	251 (68,6)	67 (18,3)	48 (13,1)
A.S.L. Roma 2	133 (63,0)	65 (30,8)	13 (6,2)
A.S.L. Roma 3	47 (50,5)	42 (45,2)	4 (4,3)
A.S.L. Roma 4	19 (61,3)	8 (25,8)	4 (12,9)
A.S.L. Roma 5	30 (41,7)	25 (34,7)	17 (23,6)
A.S.L. Roma 6	93 (74,4)	27 (21,6)	5 (4,0)
A.S.L. Frosinone	48 (63,2)	22 (28,9)	6 (7,9)
A.S.L. Latina	63 (76,8)	15 (18,3)	4 (4,9)
A.S.L. Rieti	20 (71,4)	5 (17,9)	3 (10,7)
A.S.L. Viterbo	30 (65,2)	9 (19,6)	7 (15,2)
A.O. S. Giovanni Addolorata	23 (31,9)	46 (63,9)	3 (4,2)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	84 (49,1)	65 (38,0)	22 (12,9)
AO. San Camillo-Forlanini	74 (64,3)	40 (34,8)	1 (0,9)
AO. Policlinico S. Andrea	89 (53,0)	73 (43,5)	6 (3,6)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	74 (71,8)	27 (26,2)	2 (1,9)
I.D.I.	8 (66,7)	4 (33,3)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	10 (38,5)	8 (30,8)	8 (30,8)
I.R.C.C.S. S. Lucia	5 (62,5)	3 (37,5)	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	83 (72,8)	30 (26,3)	1 (0,9)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	14 (58,3)	10 (41,7)	-
Policl. Univ. Campus Bio Medico	44 (67,7)	21 (32,3)	-
Policl. A. Gemelli e C.I. Columbus	41 (33,3)	82 (66,7)	-
San Raffaele Pisana	1 (10,0)	9 (90,0)	-
Non definita	9 (64,3)	5 (35,7)	-
<b>Totale</b>	<b>1.293 (60,0)</b>	<b>708 (32,9)</b>	<b>154 (7,1)</b>
ASL	734 (65,0)	285 (25,2)	111 (9,8)
A.O./Policlinici	550 (54,4)	418 (41,3)	43 (4,3)
Altro	9 (64,3)	5 (35,7)	-



## Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto 2017-2016

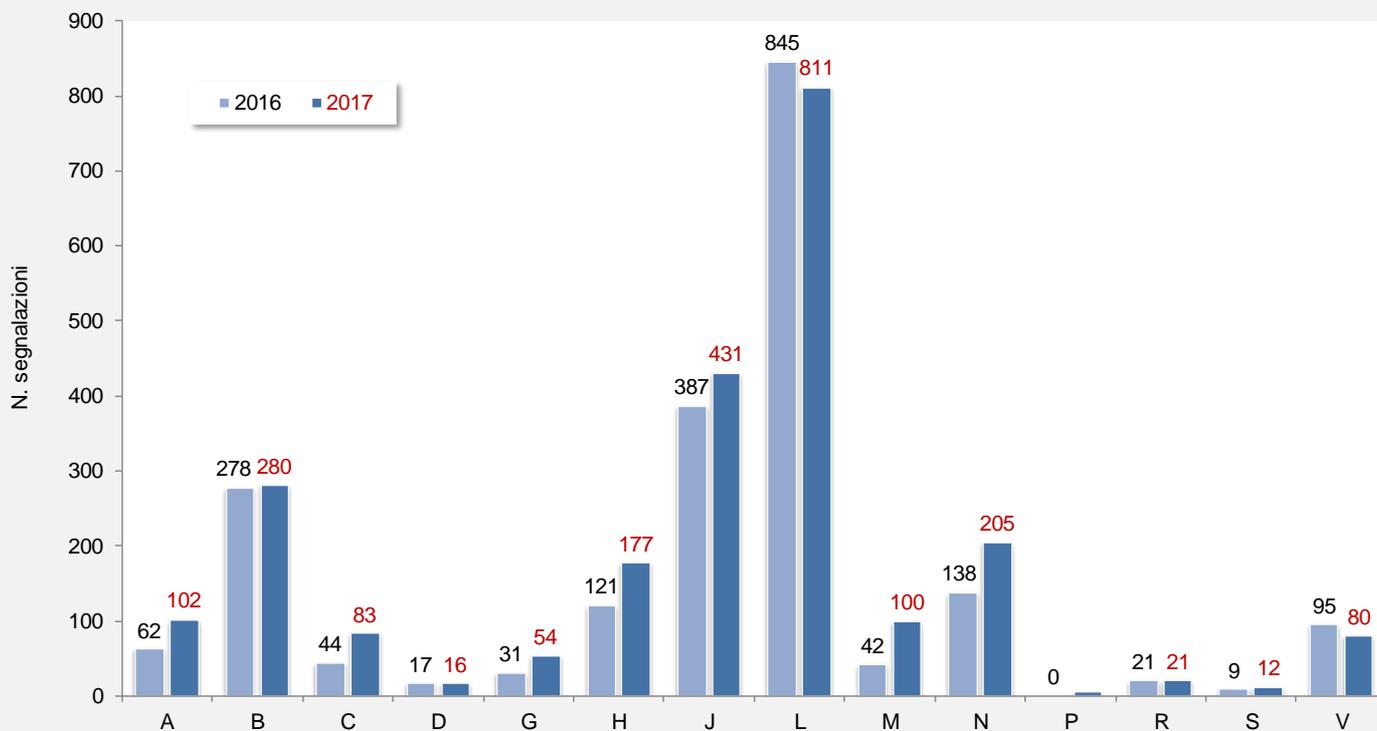
Fonte	2016 N (%)	2017 N (%)	Δ% 2017-16	Segnalazioni 2017 senza data di insorgenza N (%)
Medico	1160 (61,8)	1214 (56,4)	4,7	45 (29,2)
Paziente/Cittadino o Figura Professionale Non Sanitaria	339 (18,1)	535 (24,8)	57,8	64 (41,6)
Altro Operatore Sanitario	345 (18,4)	342 (15,9)	-0,9	43 (27,9)
Farmacista	34 (1,8)	62 (2,9)	82,4	2 (1,3)
Avvocato	-	1 (0,05)	-	-
Altro	-	1 (0,05)	-	-
<b>Totale</b>	<b>1.878 (100)</b>	<b>2.155 (100)</b>	<b>14,7</b>	<b>154 (100)</b>

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso<sup>^</sup>: confronto 2017-2016

<sup>^</sup>163 segnalazioni senza informazione su sesso e/o età

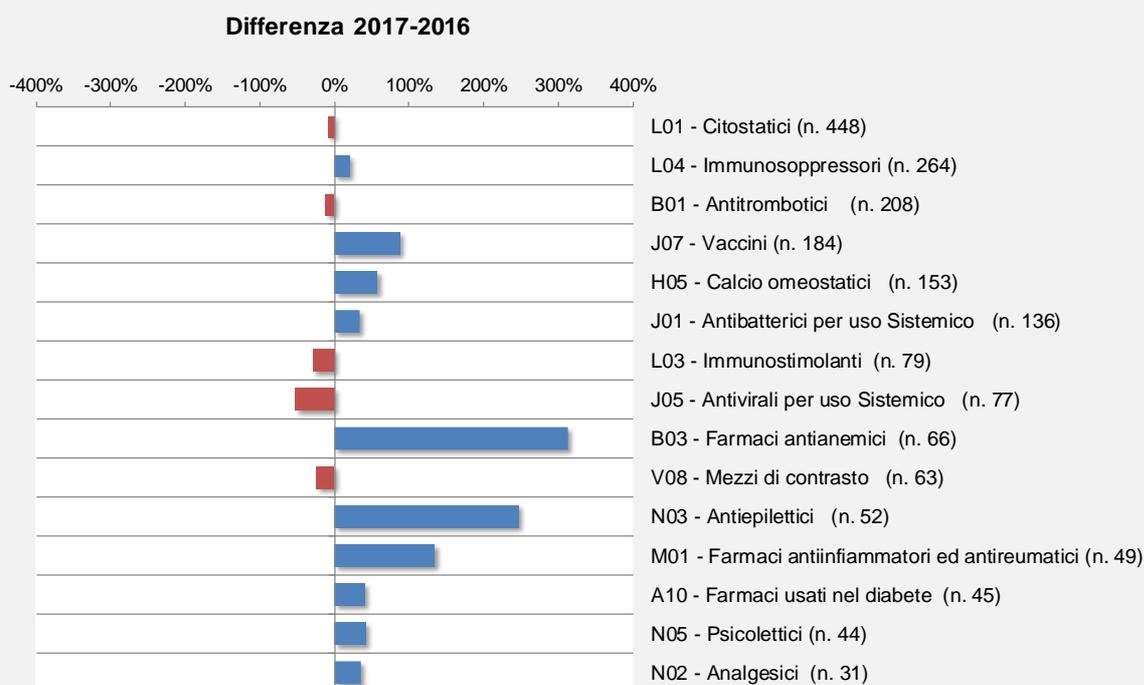


### Segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto 2017-2016



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

### Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto 2017-2016



Sono riportate le categorie con almeno 30 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2017.  
Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

**Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto 2017-2016**

<b>SOC</b>	<b>2016 N. (%)</b>	<b>2017 N. (%)</b>	<b>Δ% 2017-16</b>
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	681 (36,3)	798 (37,0)	17%
Patologie gastrointestinali	613 (32,6)	650 (30,2)	6%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	400 (21,3)	622 (28,9)	56%
Patologie del sistema nervoso	244 (13,0)	385 (17,9)	58%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	228 (12,1)	227 (10,5)	-0,4%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	172 (9,2)	213 (9,9)	24%
Esami diagnostici	238 (12,7)	206 (9,6)	-13%
Disturbi psichiatrici	95 (5,1)	158 (7,3)	66%
Patologie vascolari	121 (6,4)	155 (7,2)	28%
Patologie del sistema emolinfopoietico	113 (6,0)	119 (5,5)	5%
Patologie cardiache	69 (3,7)	109 (5,1)	58%
Infezioni ed infestazioni	65 (3,5)	87 (4,0)	34%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	57 (3,0)	82 (3,8)	44%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	72 (3,8)	71 (3,3)	-1%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	41 (2,2)	69 (3,2)	68%
Patologie dell'occhio	48 (2,6)	62 (2,9)	29%
Patologie renali e urinarie	45 (2,4)	46 (2,1)	2%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	37 (2,0)	43 (2,0)	16%
Patologie epatobiliari	32 (1,7)	39 (1,8)	22%
Disturbi del sistema immunitario	34 (1,8)	37 (1,7)	9%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	16 (0,9)	35 (1,6)	119%

Nella tabella sono riportate le SOC con almeno 30 segnalazioni nel 2017

**A cura di:** Roberto Da Cas, Francesca Menniti Ippolito,  
Stefania Spila Alegiani (Istituto Superiore di Sanità)