



2

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 01/01/2019-31/12/2019. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

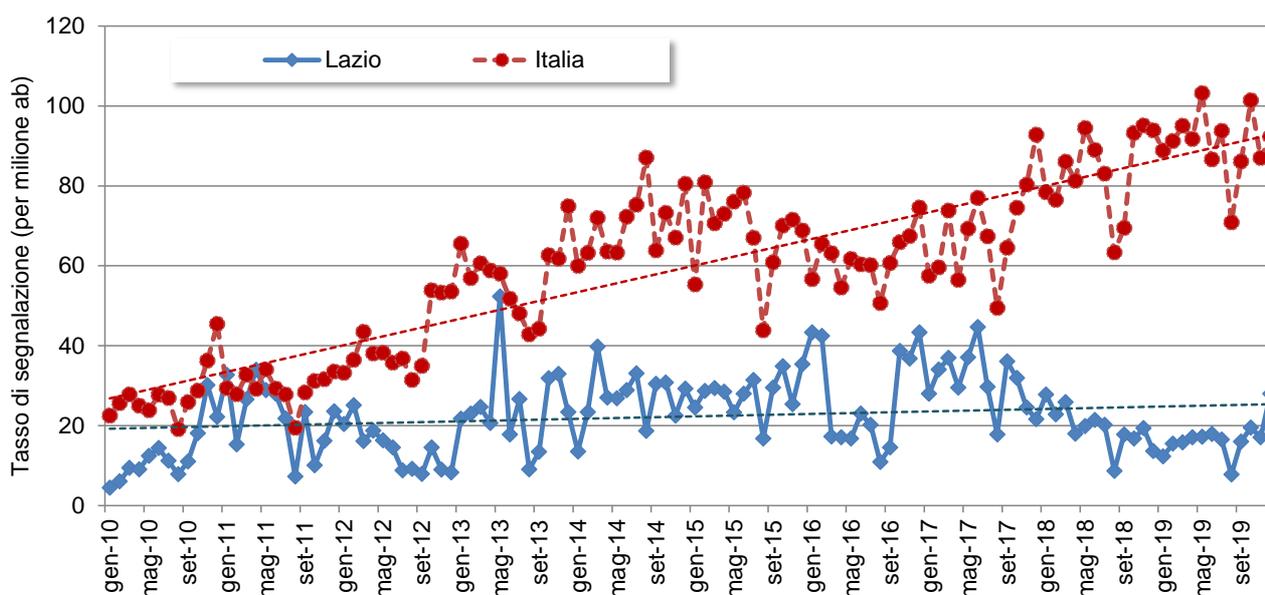
Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2010 a dicembre 2019, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, gravità, esito, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno).

In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto allo stesso periodo del 2018 ($\Delta\%$ 2019-18) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel 2019. 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
2019**

N. segnalazioni 1.141

**Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2010 – dicembre 2019**





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto 2019-2018

	2018 N. (%)	2019 N. (%)	Δ% 2019-18	Segnalazioni 2019 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	113 (8,4)	83 (7,3)	-26,5	11 (13,3)
A.S.L. Roma 2	166 (12,4)	95 (8,3)	-42,8	8 (8,4)
A.S.L. Roma 3	65 (4,8)	39 (3,4)	-40,0	-
A.S.L. Roma 4	19 (1,4)	22 (1,9)	15,8	-
A.S.L. Roma 5	31 (2,3)	36 (3,2)	16,1	1 (2,8)
A.S.L. Roma 6	29 (2,2)	30 (2,6)	3,4	2 (6,7)
A.S.L. Frosinone	52 (3,9)	53 (4,6)	1,9	1 (1,9)
A.S.L. Latina	42 (3,1)	71 (6,2)	69,0	7 (9,9)
A.S.L. Rieti	28 (2,1)	22 (1,9)	-21,4	1 (4,5)
A.S.L. Viterbo	11 (0,8)	6 (0,5)	-45,5	2 (33,3)
A.O. S. Giovanni Addolorata	62 (4,6)	63 (5,5)	1,6	3 (4,8)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	89 (6,6)	38 (3,3)	-57,3	-
AO. San Camillo-Forlanini	27 (2,0)	17 (1,5)	-37,0	1 (5,9)
AO. Policlinico S. Andrea	107 (8,0)	65 (5,7)	-39,3	7 (10,8)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	51 (3,8)	31 (2,7)	-39,2	2 (6,5)
I.D.I.	12 (0,9)	10 (0,9)	-16,7	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	37 (2,8)	8 (0,7)	-78,4	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	3 (0,2)	9 (0,8)	200,0	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	56 (4,2)	119 (10,4)	112,5	1 (0,8)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	57 (4,2)	18 (1,6)	-68,4	-
Policlin. Univ. Campus Bio Medico	18 (1,3)	19 (1,7)	5,6	-
Policlin. A. Gemelli e C.I. Columbus	149 (11,1)	148 (13,0)	-0,7	-
San Raffaele Pisana	4 (0,3)	2 (0,2)	-50,0	-
Non definita	116 (8,6)	137 (12,0)	18,1	82 (59,9)
Totale	1344 (100,0)	1141 (100,0)	-15,1	129 (11,3)
ASL	556 (41,4)	457 (40,1)	-17,8	33 (7,2)
A.O./Policlinici	672 (50,0)	547 (47,9)	-18,6	14 (2,6)
Altro	113 (8,4)	83 (7,3)	-26,5	11 (13,3)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: anno 2019

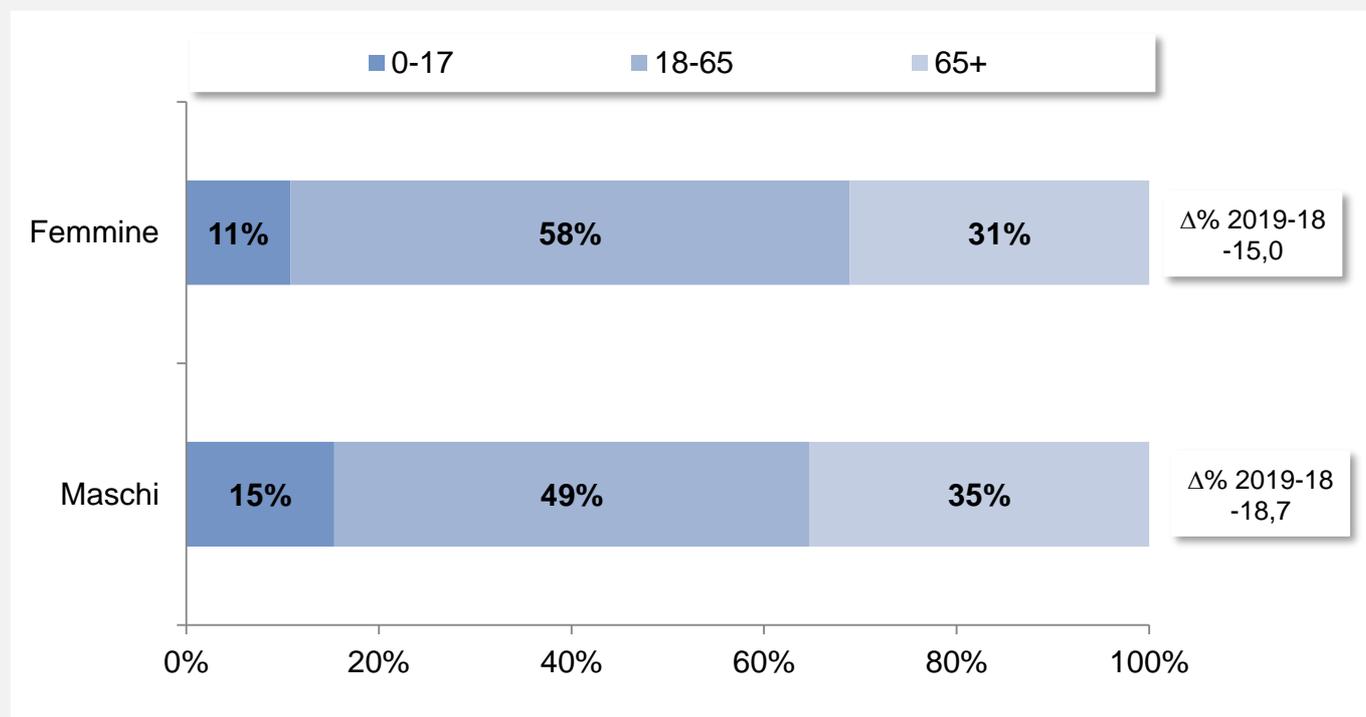
	2019		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. Roma 1	60 (72,3)	19 (22,9)	4 (4,8)
A.S.L. Roma 2	72 (75,8)	23 (24,2)	-
A.S.L. Roma 3	31 (79,5)	8 (20,5)	-
A.S.L. Roma 4	16 (72,7)	6 (27,3)	-
A.S.L. Roma 5	26 (72,2)	9 (25,0)	1 (2,8)
A.S.L. Roma 6	19 (63,3)	11 (36,7)	-
A.S.L. Frosinone	29 (54,7)	22 (41,5)	2 (3,8)
A.S.L. Latina	59 (83,1)	12 (16,9)	-
A.S.L. Rieti	13 (59,1)	9 (40,9)	-
A.S.L. Viterbo	4 (66,7)	2 (33,3)	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	15 (23,8)	48 (76,2)	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	25 (65,8)	12 (31,6)	1 (2,6)
AO. San Camillo-Forlanini	13 (76,5)	2 (11,8)	2 (11,8)
AO. Policlinico S. Andrea	48 (73,8)	15 (23,1)	2 (3,1)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	21 (67,7)	10 (32,3)	-
I.D.I.	3 (30,0)	7 (70,0)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	3 (37,5)	5 (62,5)	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	8 (88,9)	1 (11,1)	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	77 (64,7)	42 (35,3)	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	9 (50,0)	9 (50,0)	-
Policl. Univ. Campus Bio Medico	9 (47,4)	8 (42,1)	2 (10,5)
Policl. A. Gemelli e C.I. Columbus	55 (37,2)	93 (62,8)	-
San Raffaele Pisana	1 (50,0)	1 (50,0)	-
Non definita	85 (62,0)	52 (38,0)	-
Totale	701 (61,4)	426 (37,3)	14 (1,2)
ASL	329 (72,0)	121 (26,5)	7 (1,5)
A.O./Policlinici	287 (52,5)	253 (46,3)	7 (1,3)



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto 2019-2018

Fonte	2018 N (%)	2019 N (%)	$\Delta\%$ 2019-18	Segnalazioni 2019 senza data di insorgenza N (%)
Medico	1017 (75,7)	811 (71,1)	-20,3	78 (9,6)
Paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	159 (11,8)	189 (16,6)	18,9	28 (14,8)
Altro operatore sanitario	94 (7,0)	115 (10,1)	22,3	22 (19,1)
Farmacista	74 (5,5)	25 (2,2)	-66,2	1 (4,0)
Forze armate	-	1 (0,1)	-	-
Totale	1344 (100,0)	1141 (100,0)	-15,1	129 (11,3)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto 2019-2018



**Distribuzione delle segnalazioni per gravità: confronto 2019-2018**

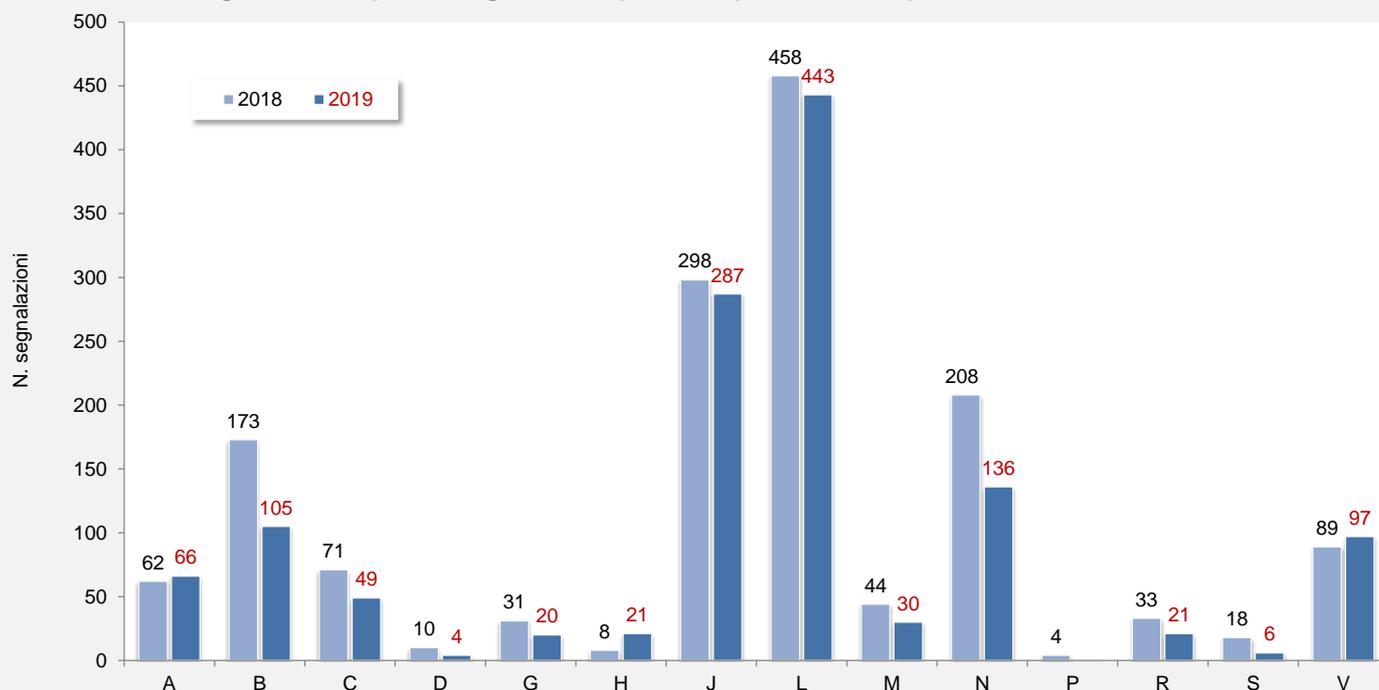
Fonte	2018 N (%)	2019 N (%)	Δ% 2019-18	Segnalazioni 2019 senza data di insorgenza N (%)
Altra condizione clinicamente rilevante	270 (50,8)	188 (44,1)	-30,4	27 (14,4)
Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	175 (32,9)	161 (37,8)	-8,0	9 (5,6)
Pericolo di vita	48 (9,0)	34 (8,0)	-29,2	-
Decesso	22 (4,1)	23 (5,4)	4,5	4 (17,4)
Invalità grave o permanente	17 (3,2)	20 (4,7)	17,6	5 (25,0)
Totale	532 (100,0)	426 (100,0)	-19,9	45 (10,6)

Distribuzione delle segnalazioni per esito: confronto 2019-2018

Fonte	2018 N (%)	2019 N (%)	Δ% 2019-18	Segnalazioni 2019 senza data di insorgenza N (%)
Risoluzione completa adr	510 (37,9)	419 (36,7)	-17,8	30 (7,2)
Non disponibile	363 (27,0)	264 (23,1)	-27,3	69 (26,1)
Miglioramento	266 (19,8)	227 (19,9)	-14,7	12 (5,3)
Non ancora guarito	154 (11,5)	176 (15,4)	14,3	12 (6,8)
Risoluzione con postumi	26 (1,9)	32 (2,8)	23,1	2 (6,3)
Decesso	25 (1,9)	23 (2,0)	-8,0	4 (17,4)
Totale	1344 (100,0)	1141 (100,0)	-15,1	129 (11,3)

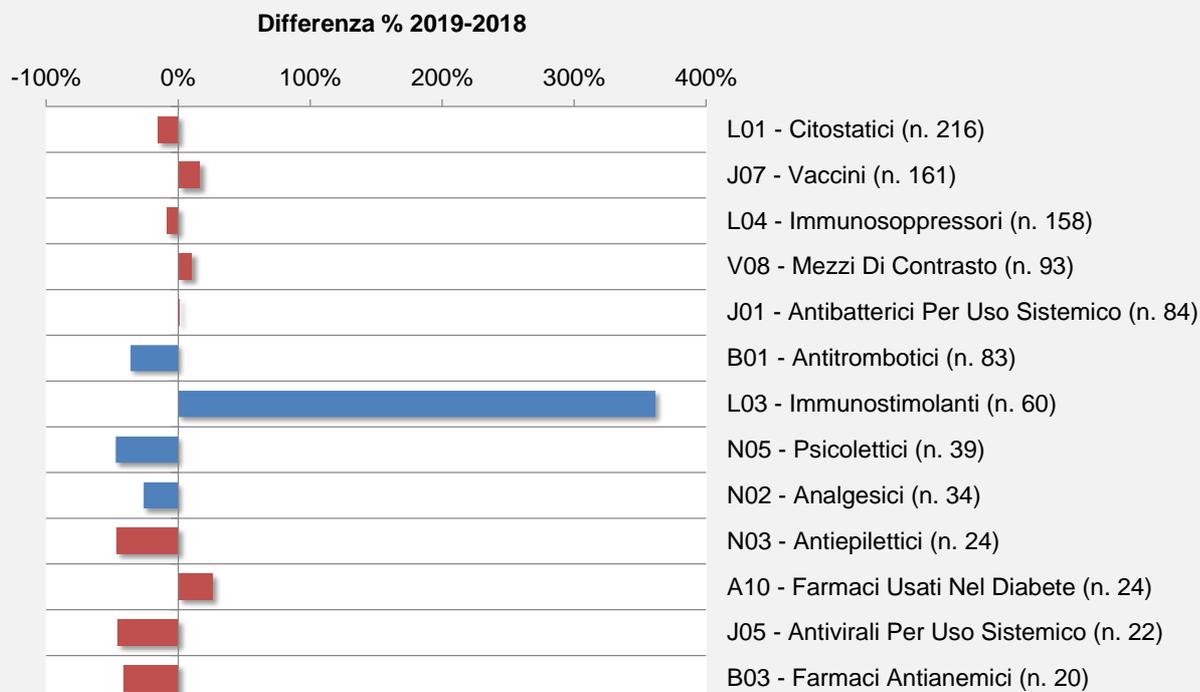


Segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto 2019-2018



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto 2019-2018



Sono riportate le categorie con almeno 20 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2019.
Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

**Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto 2019-2018**

SOC	2018 N. (%)	2019 N. (%)	Δ% 2019-18
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	448 (16,8)	430 (17,0)	-4,0
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	441 (16,5)	410 (16,2)	-7,0
Patologie del sistema nervoso	248 (9,3)	272 (10,8)	9,7
Patologie gastrointestinali	342 (12,8)	271 (10,7)	-20,8
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	168 (6,3)	152 (6,0)	-9,5
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	143 (5,4)	139 (5,5)	-2,8
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	110 (4,1)	130 (5,1)	18,2
Disturbi psichiatrici	100 (3,8)	123 (4,9)	23,0
Esami diagnostici	85 (3,2)	93 (3,7)	9,4
Patologie del sistema emolinfopoietico	89 (3,3)	90 (3,6)	1,1
Patologie vascolari	94 (3,5)	87 (3,4)	-7,4
Infezioni ed infestazioni	40 (1,5)	66 (2,6)	65,0
Patologie cardiache	90 (3,4)	48 (1,9)	-46,7
Patologie dell'occhio	46 (1,7)	45 (1,8)	-2,2
Patologie renali e urinarie	45 (1,7)	24 (0,9)	-46,7
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	39 (1,5)	23 (0,9)	-41,0
Patologie dell'orecchio e del labirinto	22 (0,8)	21 (0,8)	-4,5
Problemi di prodotto	7 (0,3)	20 (0,8)	185,7

Nella tabella sono riportate le SOC con almeno 20 segnalazioni nel 2019

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