



3

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 01/01/2020-31/12/2020. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

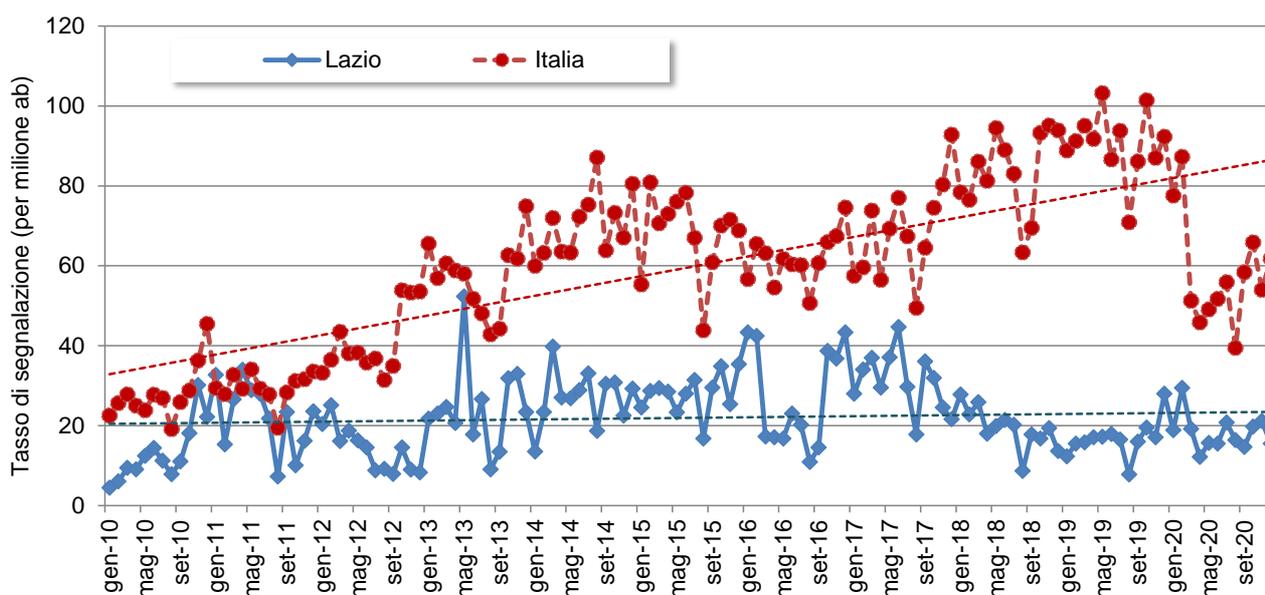
Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2010 a dicembre 2020, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, gravità, esito, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno).

In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto allo stesso periodo del 2019 ($\Delta\%$ 2020-19) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel 2020. 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
2020**

N. segnalazioni 1.243

**Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2010 – dicembre 2020**





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto 2020-2019

	2019 N. (%)	2020 N. (%)	Δ% 2020-19	Segnalazioni 2020 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	83 (7,3)	94 (7,6)	13,3	1 (1,1)
A.S.L. Roma 2	95 (8,3)	78 (6,3)	-17,9	4 (5,1)
A.S.L. Roma 3	39 (3,4)	41 (3,3)	5,1	-
A.S.L. Roma 4	22 (1,9)	12 (1,0)	-45,5	2 (16,7)
A.S.L. Roma 5	36 (3,2)	23 (1,9)	-36,1	-
A.S.L. Roma 6	30 (2,6)	23 (1,9)	-23,3	1 (4,3)
A.S.L. Frosinone	53 (4,6)	126 (10,1)	137,7	2 (1,6)
A.S.L. Latina	71 (6,2)	46 (3,7)	-35,2	4 (8,7)
A.S.L. Rieti	22 (1,9)	11 (0,9)	-50,0	-
A.S.L. Viterbo	6 (0,5)	5 (0,4)	-16,7	2 (40,0)
A.O. S. Giovanni Addolorata	63 (5,5)	68 (5,5)	7,9	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	38 (3,3)	79 (6,4)	107,9	1 (1,3)
AO. San Camillo-Forlanini	17 (1,5)	42 (3,4)	147,1	2 (4,8)
AO. Policlinico S. Andrea	65 (5,7)	89 (7,2)	36,9	2 (2,2)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	31 (2,7)	59 (4,7)	90,3	1 (1,7)
I.D.I.	10 (0,9)	7 (0,6)	-30,0	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	8 (0,7)	20 (1,6)	150,0	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	9 (0,8)	8 (0,6)	-11,1	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	119 (10,4)	66 (5,3)	-44,5	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	18 (1,6)	30 (2,4)	66,7	-
Policlin. Univ. Campus Bio Medico	19 (1,7)	53 (4,3)	178,9	3 (5,7)
Policlin. A. Gemelli e C.I. Columbus	148 (13,0)	154 (12,4)	4,1	-
San Raffaele Pisana	2 (0,2)	-	-100,0	-
Non definita	137 (12,0)	109 (8,8)	-20,4	66 (60,6)
Totale	1141 (100,0)	1243 (100,0)	8,9	91 (7,3)
ASL	457 (40,1)	459 (36,9)	0,4	16 (3,5)
A.O./Policlinici	547 (47,9)	675 (54,3)	23,4	9 (1,3)
Altro	83 (7,3)	94 (7,6)	13,3	1 (1,1)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: anno 2020

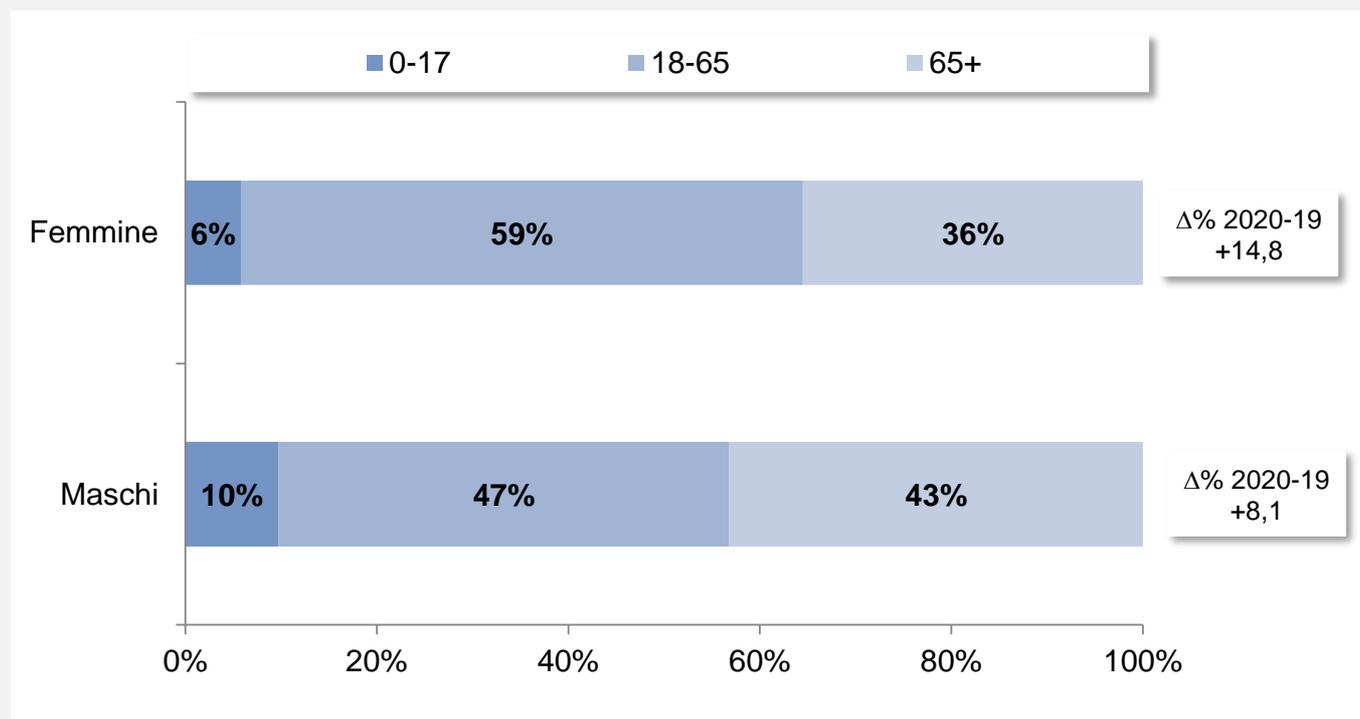
	2020		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. Roma 1	66 (70,2)	28 (29,8)	-
A.S.L. Roma 2	59 (75,6)	19 (24,4)	-
A.S.L. Roma 3	29 (70,7)	12 (29,3)	-
A.S.L. Roma 4	10 (83,3)	2 (16,7)	-
A.S.L. Roma 5	12 (52,2)	11 (47,8)	-
A.S.L. Roma 6	16 (69,6)	7 (30,4)	-
A.S.L. Frosinone	102 (81,0)	24 (19,0)	-
A.S.L. Latina	38 (82,6)	8 (17,4)	-
A.S.L. Rieti	8 (72,7)	3 (27,3)	-
A.S.L. Viterbo	4 (80,0)	1 (20,0)	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	20 (29,4)	48 (70,6)	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	61 (77,2)	16 (20,3)	2 (2,5)
AO. San Camillo-Forlanini	27 (64,3)	15 (35,7)	-
AO. Policlinico S. Andrea	62 (69,7)	27 (30,3)	-
Az. Policlinico Umberto I - Roma	41 (69,5)	18 (30,5)	-
I.D.I.	5 (71,4)	2 (28,6)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	16 (80,0)	4 (20,0)	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	6 (75,0)	2 (25,0)	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	43 (65,2)	23 (34,8)	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	17 (56,7)	13 (43,3)	-
Policl. Univ. Campus Bio Medico	36 (67,9)	16 (30,2)	1 (1,9)
Policl. A. Gemelli e C.I. Columbus	70 (45,5)	84 (54,5)	-
San Raffaele Pisana	-	-	-
Non definita	71 (65,1)	38 (34,9)	-
Totale	819 (65,9)	421 (33,9)	3 (0,2)
ASL	344 (74,9)	115 (25,1)	-
A.O./Policlinici	404 (59,9)	268 (39,7)	3 (0,4)



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto 2020-2019

Fonte	2019 N (%)	2020 N (%)	$\Delta\%$ 2020-19	Segnalazioni 2020 senza data di insorgenza N (%)
Medico	811 (71,1)	988 (79,5)	21,8	61 (6,2)
Paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	189 (16,6)	139 (11,2)	-26,5	19 (13,7)
Altro operatore sanitario	115 (10,1)	92 (7,4)	-20,0	10 (10,9)
Farmacista	25 (2,2)	22 (1,8)	-12,0	1 (4,5)
Forze armate	1 (0,1)	2 (0,2)	100,0	-
Totale	1141 (100,0)	1243 (100,0)	8,9	91 (7,3)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto 2020-2019



**Distribuzione delle segnalazioni per gravità: confronto 2020-2019**

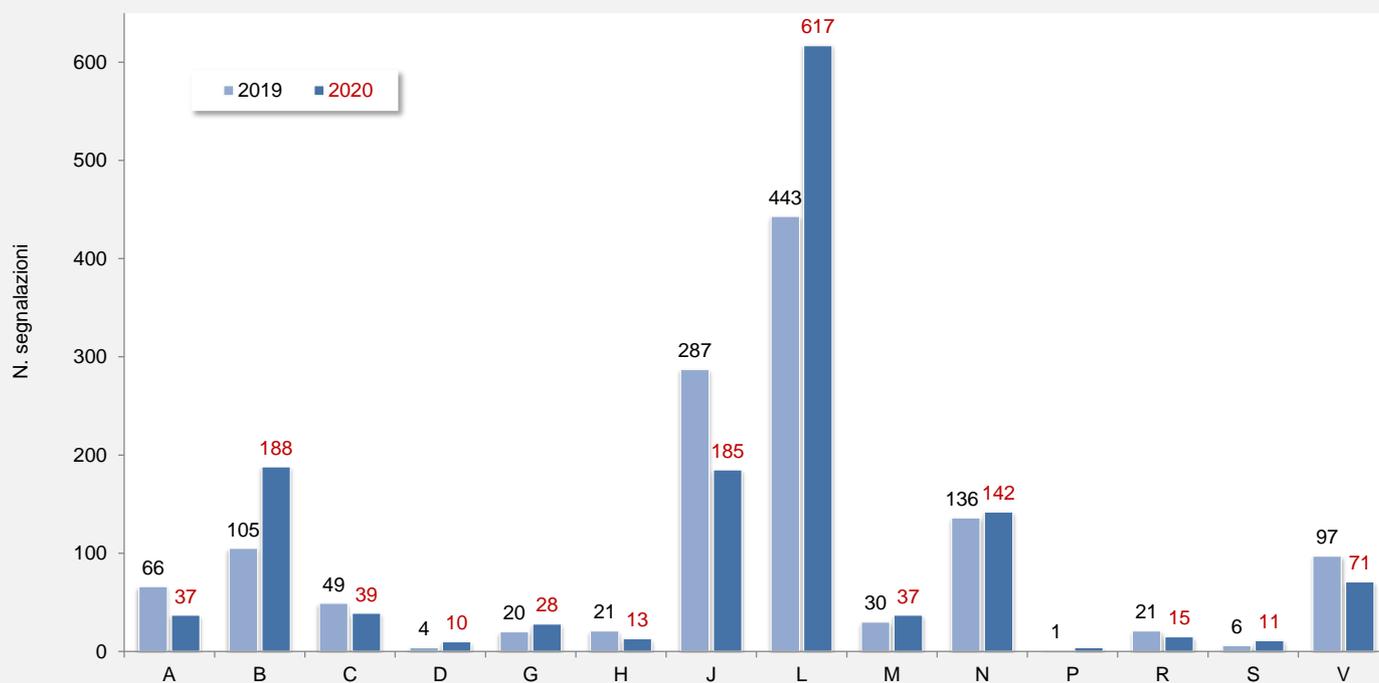
Fonte	2019 N (%)	2020 N (%)	Δ% 2020-19	Segnalazioni 2020 senza data di insorgenza N (%)
Altra condizione clinicamente rilevante	188 (44,1)	188 (44,7)	0,0	23 (12,2)
Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	161 (37,8)	167 (39,7)	3,7	6 (3,6)
Pericolo di vita	34 (8,0)	44 (10,5)	29,4	2 (4,5)
Invalità grave o permanente	20 (4,7)	14 (3,3)	-30,0	2 (14,3)
Decesso	23 (5,4)	8 (1,9)	-65,2	-
Totale	426 (100,0)	421 (100,0)	-1,2	33 (7,8)

Distribuzione delle segnalazioni per esito: confronto 2020-2019

Fonte	2019 N (%)	2020 N (%)	Δ% 2020-19	Segnalazioni 2020 senza data di insorgenza N (%)
Risoluzione completa adr	419 (36,7)	500 (40,2)	19,3	11 (2,2)
Non disponibile	264 (23,1)	260 (20,9)	-1,5	62 (23,8)
Miglioramento	227 (19,9)	226 (18,2)	-0,4	3 (1,3)
Non ancora guarito	176 (15,4)	219 (17,6)	24,4	14 (6,4)
Risoluzione con postumi	32 (2,8)	30 (2,4)	-6,3	1 (3,3)
Decesso	23 (2,0)	8 (0,6)	-65,2	-
Totale	1141 (100,0)	1243 (100,0)	8,9	91 (7,3)

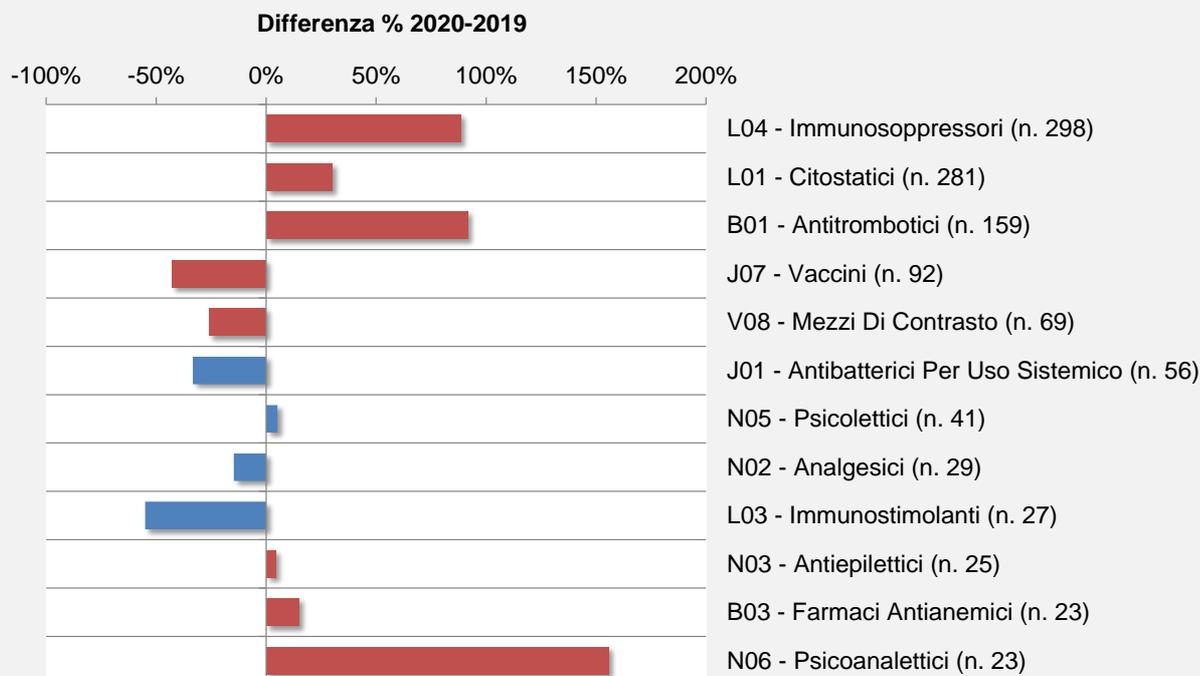


Segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto 2020-2019



Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto 2020-2019



Sono riportate le categorie con almeno 20 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2020.
Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

**Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto 2020-2019**

SOC	2019 N. (%)	2020 N. (%)	Δ% 2020-19
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	410 (16,2)	443 (16,4)	8,0
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	430 (17,0)	433 (16,0)	0,7
Patologie gastrointestinali	271 (10,7)	352 (13,0)	29,9
Patologie del sistema nervoso	272 (10,8)	232 (8,6)	-14,7
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	139 (5,5)	197 (7,3)	41,7
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	152 (6,0)	158 (5,8)	3,9
Esami diagnostici	93 (3,7)	141 (5,2)	51,6
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	130 (5,1)	106 (3,9)	-18,5
Patologie del sistema emolinfopoietico	90 (3,6)	97 (3,6)	7,8
Disturbi psichiatrici	123 (4,9)	93 (3,4)	-24,4
Patologie vascolari	87 (3,4)	85 (3,1)	-2,3
Patologie dell'occhio	45 (1,8)	67 (2,5)	48,9
Infezioni ed infestazioni	66 (2,6)	63 (2,3)	-4,5
Patologie cardiache	48 (1,9)	48 (1,8)	0,0
Problemi di prodotto	20 (0,8)	29 (1,1)	45,0
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	17 (0,7)	28 (1,0)	64,7
Patologie renali e urinarie	24 (0,9)	25 (0,9)	4,2
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	23 (0,9)	25 (0,9)	8,7
Patologie epatobiliari	17 (0,7)	22 (0,8)	29,4
Patologie dell'orecchio e del labirinto	21 (0,8)	21 (0,8)	0,0
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	17 (0,7)	20 (0,7)	17,6

Nella tabella sono riportate le SOC con almeno 20 segnalazioni nel 2020

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