



4

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 01/01/2021-31/12/2021. Sono state escluse le segnalazioni provenienti dalla letteratura e quelle da vaccini COVID-19.

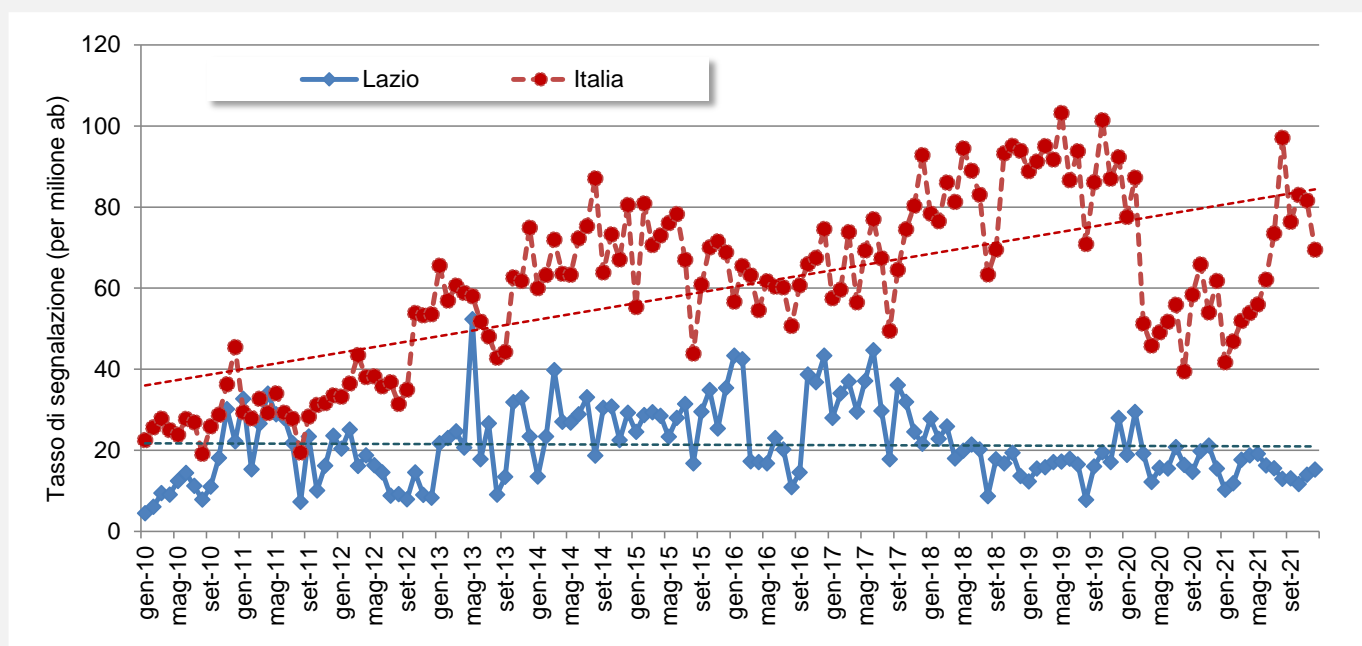
Nel Report è presentato l'andamento delle segnalazioni inserite da gennaio 2010 a dicembre 2021, la distribuzione per provenienza, fonte, classe di età e sesso, gravità, esito, ATC e SOC (le percentuali sono calcolate sul totale delle segnalazioni di ogni anno).

In alcune tabelle viene riportata la variazione rispetto allo stesso periodo del 2020 ($\Delta\%$ 2021-20) e il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel 2021. 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
2021**

N. segnalazioni 997

**Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2010 – dicembre 2021**





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto 2021-2020

	2020 N. (%)	2021 N. (%)	Δ% 2021-20	Segnalazioni 2021 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. Roma 1	94 (7,6)	68 (6,8)	-27,7	1 (1,5)
A.S.L. Roma 2	78 (6,3)	59 (5,9)	-24,4	-
A.S.L. Roma 3	41 (3,3)	24 (2,4)	-41,5	3 (12,5)
A.S.L. Roma 4	12 (1,0)	23 (2,3)	91,7	4 (17,4)
A.S.L. Roma 5	23 (1,9)	13 (1,3)	-43,5	-
A.S.L. Roma 6	23 (1,9)	44 (4,4)	91,3	4 (9,1)
A.S.L. Frosinone	126 (10,1)	15 (1,5)	-88,1	-
A.S.L. Latina	46 (3,7)	87 (8,7)	89,1	1 (1,1)
A.S.L. Rieti	11 (0,9)	10 (1,0)	-9,1	1 (10,0)
A.S.L. Viterbo	5 (0,4)	4 (0,4)	-20,0	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	68 (5,5)	41 (4,1)	-39,7	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	79 (6,4)	59 (5,9)	-25,3	-
AO. San Camillo-Forlanini	42 (3,4)	28 (2,8)	-33,3	2 (7,1)
AO. Policlinico S. Andrea	89 (7,2)	45 (4,5)	-49,4	-
Az. Policlinico Umberto I - Roma	59 (4,7)	34 (3,4)	-42,4	2 (5,9)
I.D.I.	7 (0,6)	19 (1,9)	171,4	4 (21,1)
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	20 (1,6)	12 (1,2)	-40,0	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	8 (0,6)	2 (0,2)	-75,0	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	66 (5,3)	73 (7,3)	10,6	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	30 (2,4)	4 (0,4)	-86,7	-
Policlin. Univ. Campus Bio Medico	53 (4,3)	71 (7,1)	34,0	13 (18,3)
Policlin. A. Gemelli e C.I. Columbus	154 (12,4)	178 (17,9)	15,6	-
Non definita	109 (8,8)	84 (8,4)	-22,9	53 (63,1)
Totale	1243 (100,0)	997 (100,0)	-19,8	88 (8,8)
ASL	459 (36,9)	347 (34,8)	-24,4	14 (4,0)
A.O./Policlinici	675 (54,3)	566 (56,8)	-16,1	21 (3,7)
Altro	94 (7,6)	68 (6,8)	-27,7	1 (1,5)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: anno 2021

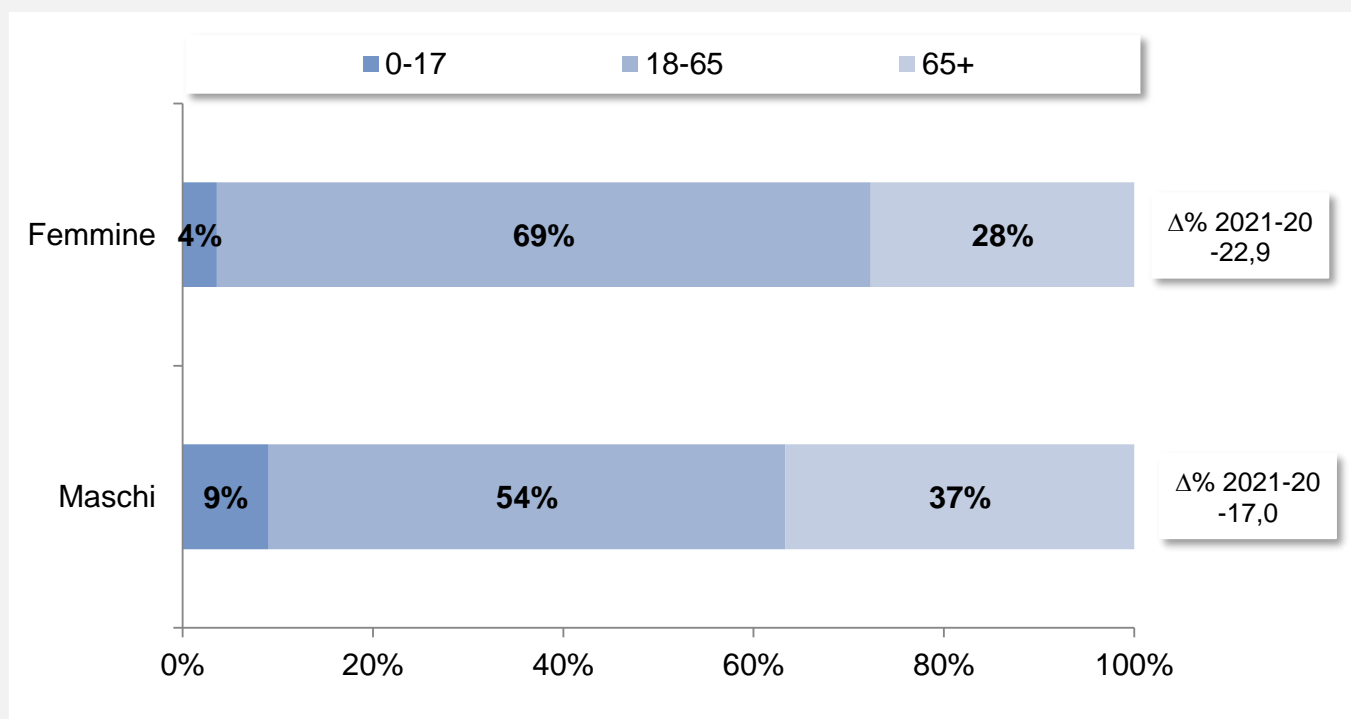
	2021		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. Roma 1	53 (77,9)	15 (22,1)	-
A.S.L. Roma 2	51 (86,4)	8 (13,6)	-
A.S.L. Roma 3	20 (83,3)	3 (12,5)	1 (4,2)
A.S.L. Roma 4	14 (60,9)	6 (26,1)	3 (13,0)
A.S.L. Roma 5	11 (84,6)	2 (15,4)	-
A.S.L. Roma 6	34 (77,3)	10 (22,7)	-
A.S.L. Frosinone	12 (80,0)	3 (20,0)	-
A.S.L. Latina	83 (95,4)	4 (4,6)	-
A.S.L. Rieti	8 (80,0)	2 (20,0)	-
A.S.L. Viterbo	2 (50,0)	2 (50,0)	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	11 (26,8)	30 (73,2)	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	50 (84,7)	9 (15,3)	-
AO. San Camillo-Forlanini	19 (67,9)	9 (32,1)	-
AO. Policlinico S. Andrea	32 (71,1)	12 (26,7)	1 (2,2)
Az. Policlinico Umberto I - Roma	28 (82,4)	6 (17,6)	-
I.D.I.	11 (57,9)	5 (26,3)	3 (15,8)
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	7 (58,3)	5 (41,7)	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	2 (100,0)	-	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospit.	50 (68,5)	23 (31,5)	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	2 (50,0)	2 (50,0)	-
Policl. Univ. Campus Bio Medico	58 (81,7)	13 (18,3)	-
Policl. A. Gemelli e C.I. Columbus	88 (49,4)	90 (50,6)	-
Non definita	40 (47,6)	44 (52,4)	-
Totale	686 (68,8)	303 (30,4)	8 (0,8)
ASL	288 (83,0)	55 (15,9)	4 (1,2)
A.O./Policlinici	358 (63,3)	204 (36,0)	4 (0,7)



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto 2021-2020

Fonte	2020 N (%)	2021 N (%)	$\Delta\%$ 2021-20	Segnalazioni 2021 senza data di insorgenza N (%)
Medico	988 (79,5)	723 (72,5)	-26,8	59 (8,2)
Paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	139 (11,2)	166 (16,6)	19,4	20 (12,0)
Altro operatore sanitario	92 (7,4)	96 (9,6)	4,3	6 (6,3)
Farmacista	22 (1,8)	10 (1,0)	-54,5	3 (30,0)
Forze armate	2 (0,2)	1 (0,1)	-50,0	-
avvocato	-	1 (0,1)	-	-
Totale	1243 (100,0)	997 (100,0)	-19,8	88 (8,8)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto 2021-2020



**Distribuzione delle segnalazioni per gravità: confronto 2021-2020**

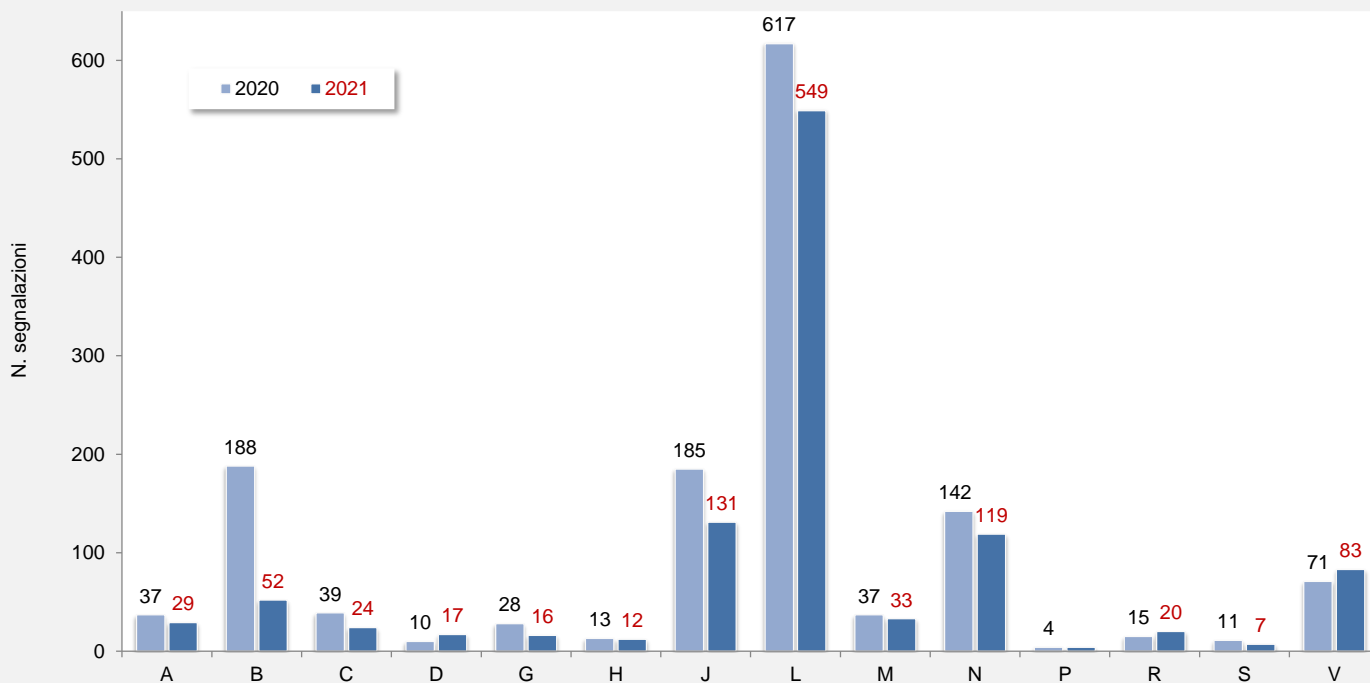
Fonte	2020 N (%)	2021 N (%)	Δ% 2021-20	Segnalazioni 2021 senza data di insorgenza N (%)
Altra condizione clinicamente rilevante	188 (44,7)	143 (47,2)	-23,9	19 (13,3)
Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	167 (39,7)	107 (35,3)	-35,9	13 (12,1)
Pericolo di vita	44 (10,5)	36 (11,9)	-18,2	-
Invalità grave o permanente	14 (3,3)	11 (3,6)	-21,4	-
Decesso	8 (1,9)	6 (2,0)	-25,0	2 (33,3)
Totale	421 (100,0)	303 (100,0)	-28,0	34 (11,2)

Distribuzione delle segnalazioni per esito: confronto 2021-2020

Fonte	2020 N (%)	2021 N (%)	Δ% 2021-20	Segnalazioni 2021 senza data di insorgenza N (%)
Risoluzione completa ADR	500 (40,2)	302 (30,3)	-39,6	15 (5,0)
Non ancora guarito	219 (17,6)	238 (23,9)	8,7	10 (4,2)
Miglioramento	226 (18,2)	218 (21,9)	-3,5	6 (2,8)
Non disponibile	260 (20,9)	210 (21,1)	-19,2	54 (25,7)
Risoluzione con postumi	30 (2,4)	23 (2,3)	-23,3	1 (4,3)
Decesso	8 (0,6)	6 (0,6)	-25,0	2 (33,3)
Totale	1243 (100,0)	997 (100,0)	-19,8	88 (8,8)



Segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto 2021-2020

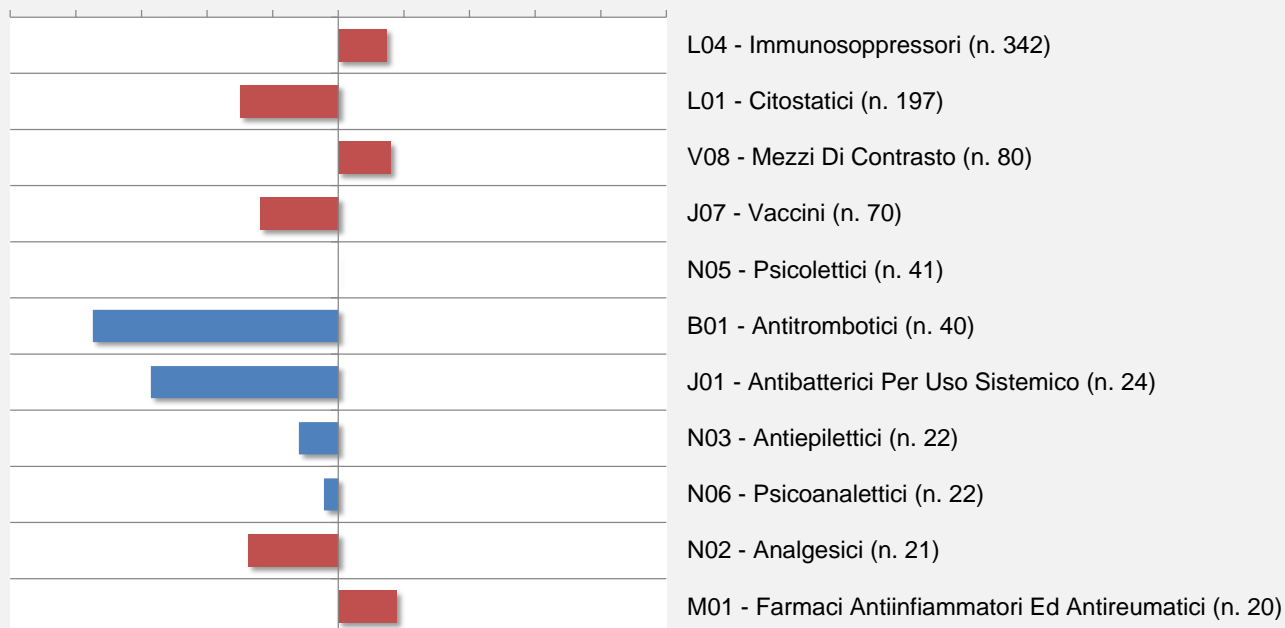


Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto 2021-2020

Differenza % 2021-2020

-100% -80% -60% -40% -20% 0% 20% 40% 60% 80% 100%



Sono riportate le categorie con almeno 20 segnalazioni. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni del 2021. Sono stati esclusi i farmaci concomitanti

**Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto 2021-2020**

SOC	2020 N. (%)	2021 N. (%)	Δ% 2021-20
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	433 (16,0)	561 (22,5)	29,6
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	443 (16,4)	373 (15,0)	-15,8
Patologie gastrointestinali	352 (13,0)	240 (9,6)	-31,8
Patologie del sistema nervoso	232 (8,6)	211 (8,5)	-9,1
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	197 (7,3)	196 (7,9)	-0,5
Esami diagnostici	141 (5,2)	141 (5,7)	0,0
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	158 (5,8)	110 (4,4)	-30,4
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	106 (3,9)	108 (4,3)	1,9
Disturbi psichiatrici	93 (3,4)	95 (3,8)	2,2
Patologie vascolari	85 (3,1)	61 (2,5)	-28,2
Patologie cardiache	48 (1,8)	51 (2,0)	6,3
Problemi di prodotto	29 (1,1)	49 (2,0)	69,0
Patologie dell'occhio	67 (2,5)	48 (1,9)	-28,4
Infezioni ed infestazioni	63 (2,3)	44 (1,8)	-30,2
Patologie del sistema emolinfopoietico	97 (3,6)	37 (1,5)	-61,9
Disturbi del sistema immunitario	14 (0,5)	28 (1,1)	100,0
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	28 (1,0)	28 (1,1)	0,0
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	25 (0,9)	22 (0,9)	-12,0

Nella tabella sono riportate le SOC con almeno 20 segnalazioni nel 2021

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