

FARMACOVIGILANZA –Analisi segnalazioni ULSS 6 EUGANEA – Anno 2019

Nessun farmaco è sicuro al 100%: quando si assume un medicinale, non si può escludere a priori la comparsa di una **reazione avversa**. I farmaci sono sostanze che esercitano un’azione sul nostro corpo, molte delle quali sono note, altre sono sconosciute. L’azione terapeutica, la principale, è l’azione desiderata che consiste nell’alleviare un sintomo o curare una malattia. Oltre a questa, però, il farmaco può causare altri effetti non voluti, ma che fanno parte dell’azione farmacologica stessa: gli effetti indesiderati o reazioni avverse. Anche per questo motivo dobbiamo assumere i medicinali se ne abbiamo davvero bisogno e con la supervisione del nostro medico. A lui o al farmacista dobbiamo comunicare gli eventuali effetti avversi.

La **FARMACOVIGILANZA** è l’insieme delle attività che hanno lo scopo di identificare e prevenire gli effetti avversi o qualsiasi altro problema legato all’uso dei medicinali.

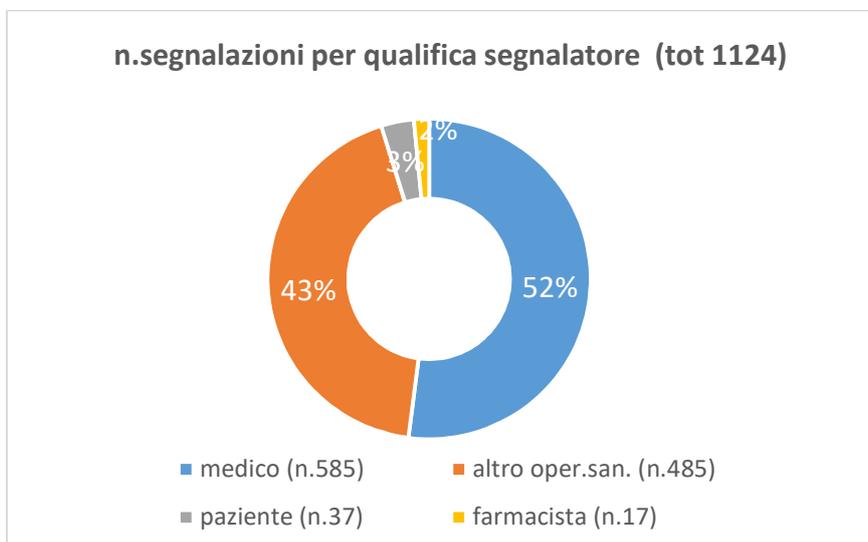
La **segnalazione di sospette reazioni avverse** da parte degli operatori sanitari è fondamentale. Tutte queste segnalazioni confluiscono nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Oltre ai medici, farmacisti e altri operatori sanitari, **anche i semplici cittadini possono inviare segnalazioni** di reazioni avverse collegandosi a www.vigifarmaco.it o inviando la scheda cartacea che è possibile scaricare dal sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco. È importante sottolineare che non è necessario essere certi della correlazione fra farmaco e reazione avversa: **è sufficiente il sospetto** che quell’evento sia stato causato dal farmaco per l’invio della segnalazione.

Le segnalazioni sono analizzate dalle autorità competenti e possono portare alla necessità di aggiungere avvertenze sulle confezioni e nei foglietti illustrativi, di limitare l’uso di alcuni farmaci e talvolta di cessarne la commercializzazione. Per questo motivo **segnalare le sospette reazioni avverse rende i farmaci più sicuri**.

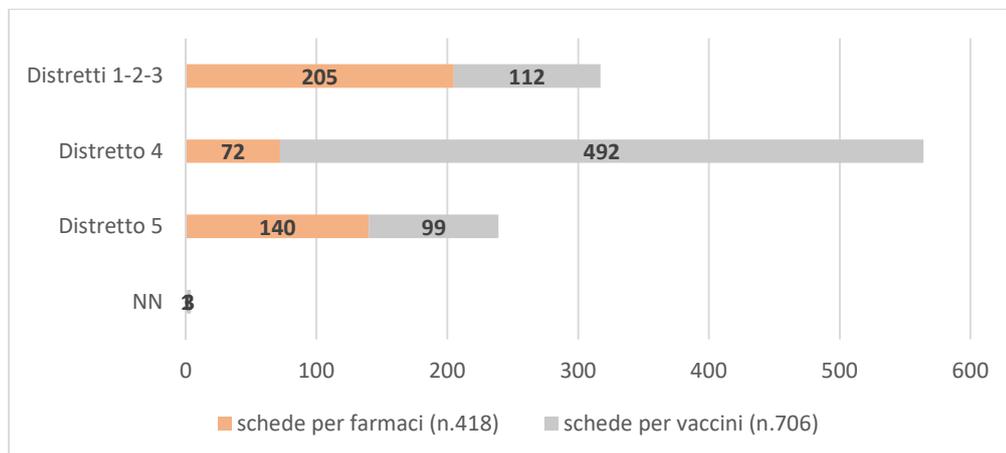
Nel 2019 l’**ULSS 6 Euganea** ha contribuito all’invio di segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali e vaccini nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza con 1.124 schede, delle quali 418 da farmaci (37%) e 706 (63%) da vaccini.

Grafico 1: Segnalazioni per categoria professionale –anno 2019-



Il numero di segnalatori diversi, cioè di persone che hanno inviato schede è 262 con un incremento del 18% rispetto al 2018, indice di una sempre maggior **disponibilità degli operatori alla segnalazione**. Un maggior numero di segnalazioni inviate infatti non indica una più ampia incidenza di reazioni avverse, ma una maggiore sensibilità degli operatori sanitari alla segnalazione

Grafico 2: segnalazioni per area di provenienza in ULSS 6 Euganea– anno 2019-



Gravità delle segnalazioni

Per quanto riguarda la gravità delle reazioni segnalate, le schede non gravi sono risultate il 73% e quelle classificate come gravi il 27%.

Grafico 3: gravità delle reazioni



Il rischio di incorrere in reazioni avverse aumenta con il numero di farmaci assunti e con l'età. **L'età media** dei pazienti con segnalazioni di reazioni avverse a farmaci è 64 anni per tutte le reazioni. Se consideriamo le reazioni gravi, l'età media dei pazienti si alza a 73 anni.

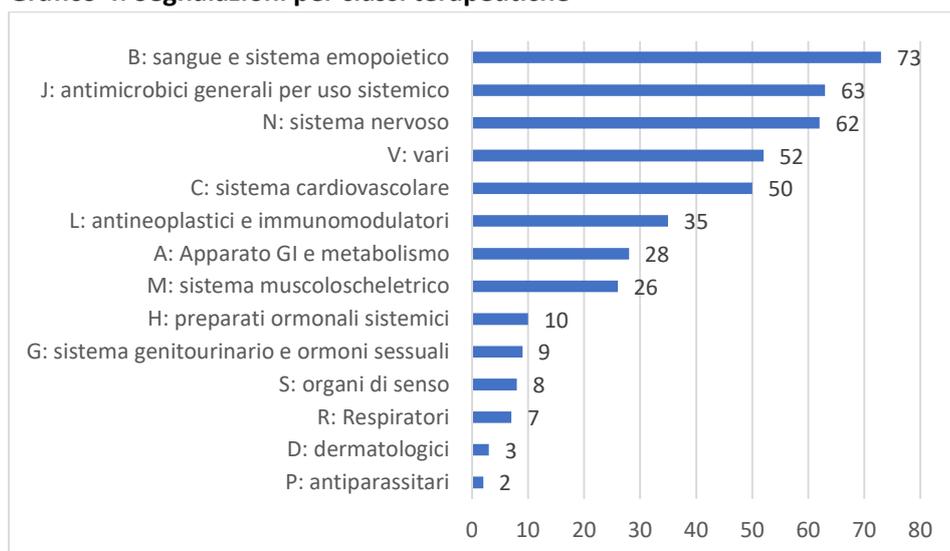
Tabella 1: Reazioni avverse gravi criteri di gravità

	N	%
altra condizione clinicamente rilevante	248	83%
ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	32	11%
pericolo di vita	9	3%
invalidità grave o permanente	7	2%
decesso	3	1%
Totale	299	

Segnalazioni di reazioni a FARMACI

Nel grafico 4 sono riportate le segnalazioni per categoria di farmaci. I farmaci con più segnalazioni sono gli anticoagulanti, gli antibiotici e i farmaci per i disturbi del sistema nervoso.

Grafico 4: Segnalazioni per classi terapeutiche



Segnalazioni di reazioni a VACCINI

I vaccini sono sottoposti a una attenzione particolare perché vengono somministrati per prevenire e non per curare stati patologici e perché, per la gran parte, sono somministrati nella primissima infanzia.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini somministrati nella ULSS 6 Euganea nel corso dell'anno 2019 e inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state 706, con un tasso pari a 19,80/10.000 dosi di vaccino somministrate. L'ULSS Euganea ha il maggior tasso di segnalazione rispetto a tutte le aziende Sanitarie della Regione, segno di una **elevata sensibilità degli operatori** e indicatore di qualità della sorveglianza. L'evento avverso più segnalato è la febbre, seguita dalle reazioni nella sede di iniezione.

I vaccini per cui sono state inviate il maggior numero di schede sono il vaccino per morbillo-parotite-rosolia-varicella, quello per il Meningococco B e il vaccino esavalente (difterite-epatiteB-hemofilus-pertosse-poliomelite-tetano).

Per il 71% le reazioni segnalate non sono gravi. La gran parte delle segnalazioni classificate come gravi riporta febbre con rialzi febbrili oltre i 39,5°C o crisi convulsive febbrili, reazioni tutte completamente risolte in poco tempo.

Gli ambulatori vaccinali delle ULSS si avvalgono del **Canale Verde**: il Centro Regionale di riferimento di Consulenza Prevaccinale e Sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione. Il Centro offre una consulenza specialistica sulla ammissibilità alla vaccinazione di persone con particolari problemi di salute e una consulenza specialistica pre-vaccinale e post-vaccinale in caso di reazioni avverse. Inoltre, raccoglie e analizza ogni anno le segnalazioni di sospette reazioni avverse alle vaccinazioni e monitora gli esiti.

Si ringrazia ogni persona che ha inviato una segnalazione di sospetta reazione avversa per il contributo determinante alla sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini per tutta la popolazione.