

FARMACOVIGILANZA –Analisi segnalazioni ULSS 6 EUGANEA – Anno 2020

Nessun farmaco è sicuro al 100%: esiste sempre il rischio di **reazioni avverse**.

L'azione terapeutica è l'azione desiderata del farmaco che consiste nell'alleviare un sintomo o curare una malattia. Tuttavia il farmaco può causare anche effetti non voluti: indesiderati o reazioni avverse.

Anche per questo motivo **dobbiamo assumere i medicinali se ne abbiamo realmente 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 utili a identificare e prevenire gli effetti avversi o qualsiasi altro problema legato all'uso dei medicinali.

La **segnalazione di sospette reazioni avverse** è fondamentale e aiuta a migliorare la sicurezza dei medicinali.

Oltre ai medici, farmacisti e altri operatori sanitari, **anche i semplici cittadini possono inviare segnalazioni** di reazioni avverse collegandosi a **www.vigifarmaco.it** e per l'invio della segnalazione è sufficiente il semplice sospetto che quell'evento sia stato causato dal farmaco.

Le segnalazioni sono analizzate dalle autorità competenti che possono decidere 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**.

I DATI DI SEGNALAZIONE

Nel 2020 in **ULSS 6 Euganea** sono state trasmesse in totale 716 segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali e vaccini ed è l'Azienda Sanitaria che in Veneto ha inviato il maggior numero di segnalazioni e ha il maggior tasso di segnalazione, indice di una particolare attenzione degli operatori sanitari al tema della sicurezza dei farmaci.

Infatti, poiché in generale esiste il fenomeno della sottosegnalazione, un maggior numero di segnalazioni inviate in ULSS 6 non indica una maggiore incidenza di reazioni avverse, ma una maggiore **sensibilità degli operatori sanitari** alla segnalazione.

Grafico 1: Tasso di segnalazione – anno 2020 - ULSS Euganea e Regione Veneto

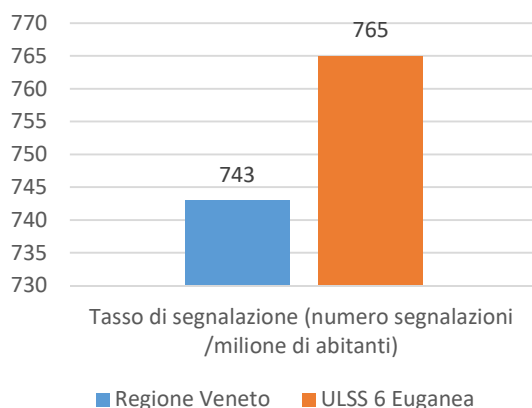
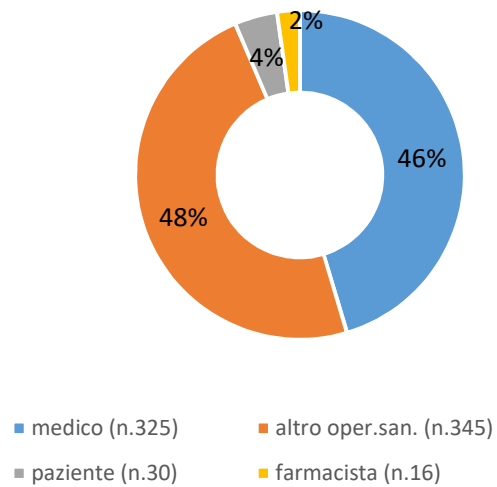


Grafico 2: Segnalazioni per categoria professionale –anno 2020-



Gravità delle segnalazioni

Per quanto riguarda la gravità delle reazioni segnalate risulta: non gravi il 76% e gravi il 24%.

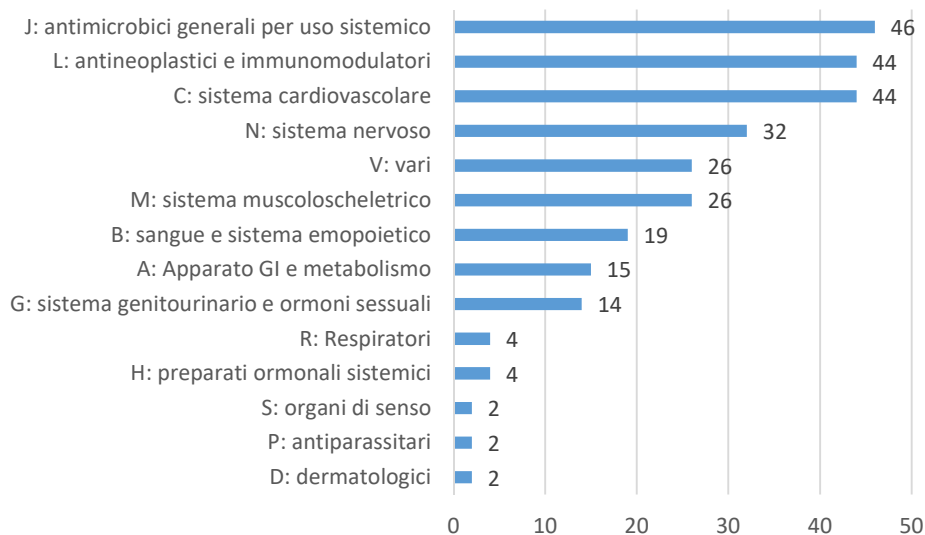
Tabella 1: Reazioni avverse gravi criteri di gravità

	N	%
altra condizione clinicamente rilevante	138	80%
ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	20	7%
pericolo di vita	8	3%
invalidità grave o permanente	2	1%
decesso	4	1%
Totale	173	

Segnalazioni di reazioni a FARMACI

Nel grafico 3 sono riportate le segnalazioni per categoria di farmaci. I farmaci con più segnalazioni sono gli antibiotici, gli antitumorali e i farmaci cardiovascolari.

Grafico 3: 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.

Ricordiamo che nel 2020 non ci sono state segnalazioni di reazioni a vaccini Covid, che sono iniziate a partire dal 2021.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini somministrati nella ULSS 6 Euganea nel corso dell'anno 2020 sono state 442 e riguardano principalmente le vaccinazioni dell'infanzia. Con un tasso pari a 13,48/10.000 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 maggiormente 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 77% 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**, ossia 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.

Si ringraziano tutti coloro che hanno inviato segnalazioni di sospette reazioni avverse per il contributo determinante alla sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini per tutta la popolazione.