

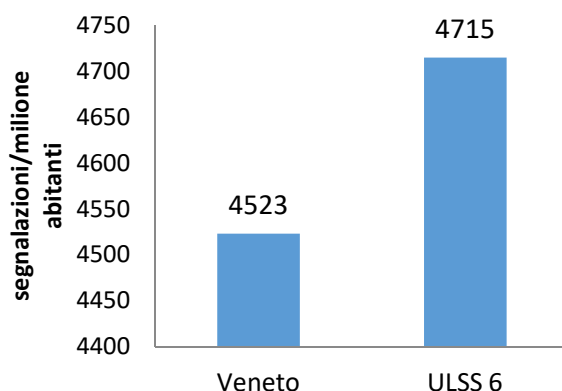
**UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE**

**FARMACOVIGILANZA –Analisi segnalazioni ULSS 6 EUGANEA – Anno 2021**

**DATI GENERALI E ANDAMENTO DELLA SEGNALAZIONE SPONTANEA**

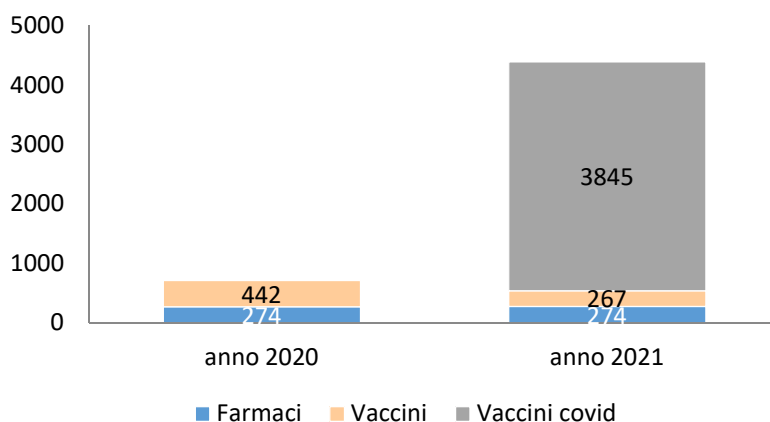
Nel 2021 in **ULSS 6 Euganea** sono state trasmesse in totale 4386 segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali e vaccini e, come per gli anni precedenti, è l’Azienda Sanitaria che in Veneto ha inviato il maggior numero di segnalazioni, indice di una particolare attenzione degli operatori sanitari e dei cittadini al tema della sicurezza dei farmaci.

**Figura 1: Tasso di segnalazione – anno 2021 - ULSS Euganea e Regione Veneto**



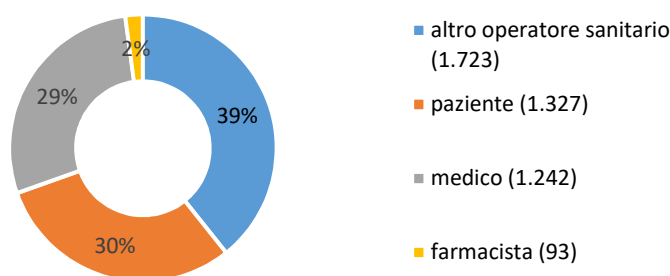
Rispetto al 2020, l’anno 2021 è stato caratterizzato da un importante incremento delle segnalazioni in gran parte relative ai nuovi vaccini contro il Covid dopo l’avvio della campagna vaccinale antipandemica, anche grazie alla particolare attenzione dedicata al tema della sicurezza di questi vaccini da parte degli organi di informazione (Figura 2).

**Figura 2: numero di segnalazioni in ULSS 6 Euganea - 2021 vs 2020-**



Da evidenziare per l’anno 2021 l’elevato numero di segnalazioni provenienti da pazienti/cittadini per la quasi totalità relative a vaccini contro Covid-19.

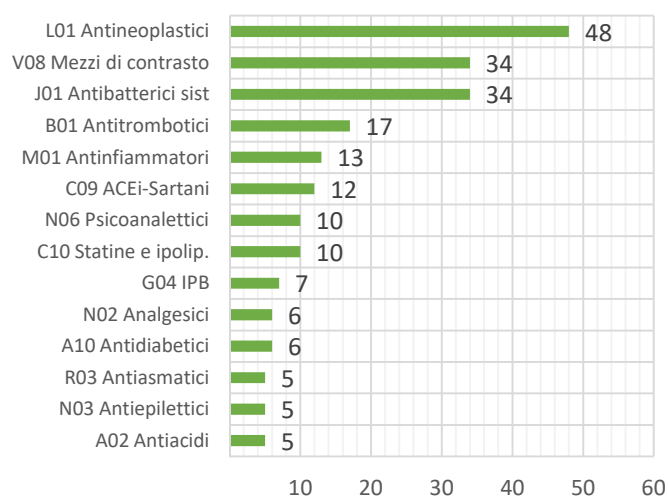
**Figura 3: Segnalazioni per categoria del segnalatore –anno 2021-**



### SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci sono state 274. Fra i gruppi di medicinali con il maggior numero di segnalazioni troviamo gli antitumorali, i mezzi di contrasto e gli antibiotici.

**Figura 4: Segnalazioni per classi terapeutiche in ULSS 6 –anno 2021- (escluso vaccini)**



Le patologie della cute e del tessuto sottocutaneo rappresentano la categoria di reazioni avverse riportate più spesso nelle segnalazioni riguardanti i farmaci, a seguire le patologie gastrointestinali, quelle respiratorie e del sistema nervoso. Nella Tabella 1 vengono elencate le reazioni contenute in almeno 8 schede.

**Tabella 1. Reazioni avverse a farmaci maggiormente riportate (almeno 8 schede)**

Reazione (MedDRA PT)	schede
Orticaria	34
Eritema	26
Prurito	20
Eruzione cutanea	17
Nausea	16
Dispnea	15
Cefalea	14
Vertigine	13
Dolore addominale superiore	12
Piressia	12
Vomito	9
Tachicardia	8
Diarrea	8
Capogiro	8
Rossore	8

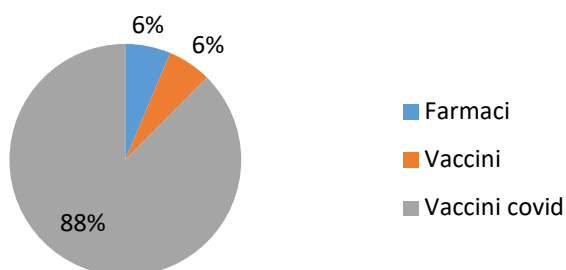
Per quanto riguarda la gravità delle reazioni riportate, l'11% delle segnalazioni da farmaci era grave, con 11 casi di ospedalizzazione, 3 casi di pericolo di vita e 3 decessi.

Le segnalazioni di reazioni a vaccini diversi da quelli contro Covid-19, riferite per la quasi totalità ai vaccini per l'infanzia, sono state 267; sono state inviate per la quasi totalità dei casi da medici e operatori sanitari degli ambulatori vaccinali e per il 67% sono risultate "non gravi".

### SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI A VACCINI CONTRO COVID-19

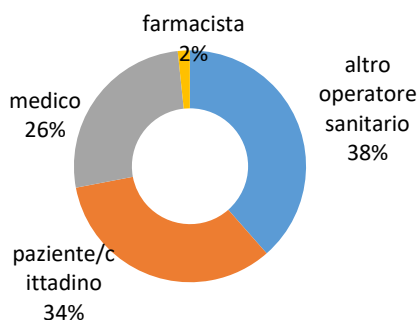
Nel 2021 le segnalazioni di reazioni a vaccini contro Covid-19 in ULSS 6 sono state n.3.845, e cioè l'88% di tutte le segnalazioni inviate nell'anno.

**Figura 5: Segnalazioni per farmaci e vaccini –anno 2021-**



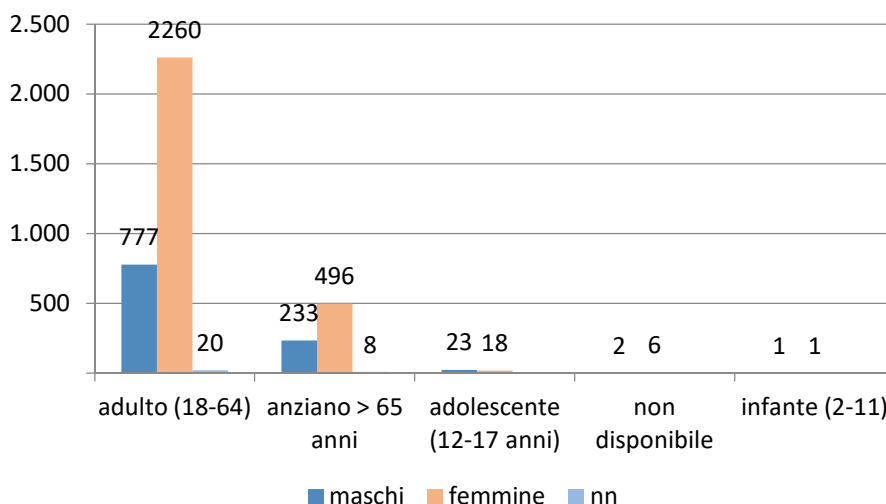
Oltre un terzo delle schede è stato inviato da personale non sanitario (es. singoli cittadini/pazienti).

**Figura 6: Segnalazioni per categoria del segnalatore, vaccini Covid –anno 2021-**



Per quanto riguarda le fasce di età dei pazienti a cui sono riferite le segnalazioni, queste risultano per quasi l'80% attribuite agli adulti, per il 19% agli anziani e pochissime schede riguardano le fasce più giovani. La grande maggioranza delle schede riguarda pazienti di sesso femminile (72%) (Figura 7).

**Figura 7: Segnalazioni da Vaccino contro Covid-19 per fascia di età e sesso**



Le segnalazioni sono risultate per l'85% non gravi.

Le sospette reazioni avverse più frequentemente segnalate sono reazioni nel sito di iniezione, febbre e stanchezza, cefalea, dolore muscolare e articolare, e patologie gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea.

Nella tabella 2 sono riportate le segnalazioni per i diversi tipi di vaccini somministrati. Il vaccino Comirnaty® della Pfizer è quello per cui è pervenuto il maggior numero di schede (è anche quello con il maggior numero di somministrazioni).

**Tabella 2. Reazioni avverse da vaccini Covid-19 per tipo di vaccino**

Vaccino	n.schede
Comirnaty® (Pfizer)	2238
Vaxzevria® (AstraZeneca)	1132
Spikevax® (Moderna)	449
V.Janssen	26

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sin dall'inizio della campagna vaccinale contro Covid-19 ha pubblicato Report periodici sui risultati dell'attività di farmacovigilanza a cui si rimanda per approfondimenti sulle reazioni avverse di questi vaccini (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/rapporti-su-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>)