

FARMACOVIGILANZA –Segnalazioni di reazioni avverse ULSS 6 EUGANEA – 2022

PERCHÉ SEGNALARE LE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI?

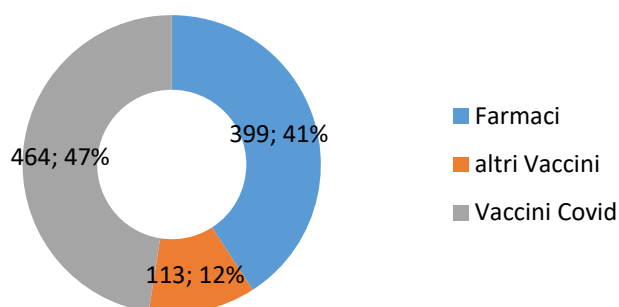
Le segnalazioni delle reazioni avverse sono un importante strumento per la Farmacovigilanza perché consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi ai medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

Un alto numero di segnalazioni è indice di un buon sistema di Farmacovigilanza e di una particolare attenzione al problema della sicurezza dei farmaci da parte degli operatori sanitari e dei cittadini: tutti infatti sono chiamati a partecipare alla segnalazione.

La ULSS 6 Euganea anche per l'anno 2022, con 976 segnalazioni inviate alla Farmacovigilanza, ha dimostrato di essere una fra le Aziende Sanitarie in Veneto più attente al tema della sicurezza dei farmaci e vaccini.

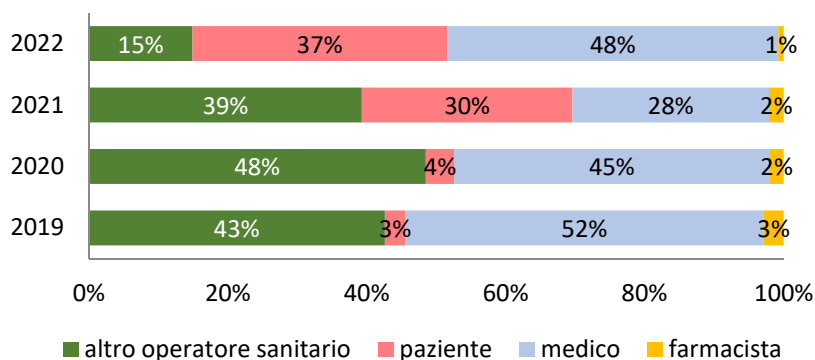
Come era avvenuto nel 2021, anche nel 2022 la quota maggiore di schede ha riguardato i vaccini contro il Covid (47% delle segnalazioni) della cui sicurezza sia gli operatori sanitari sia i cittadini si sono dimostrati particolarmente interessati e attenti.

Figura 1: Segnalazioni per tipo di prodotto



Negli ultimi due anni si conferma la grande partecipazione alla Farmacovigilanza da parte dei semplici cittadini (37% delle schede nel 2022).

Figura 2: percentuali di segnalazioni per tipo di segnalatore



SEGNALAZIONI DI REAZIONI A FARMACI

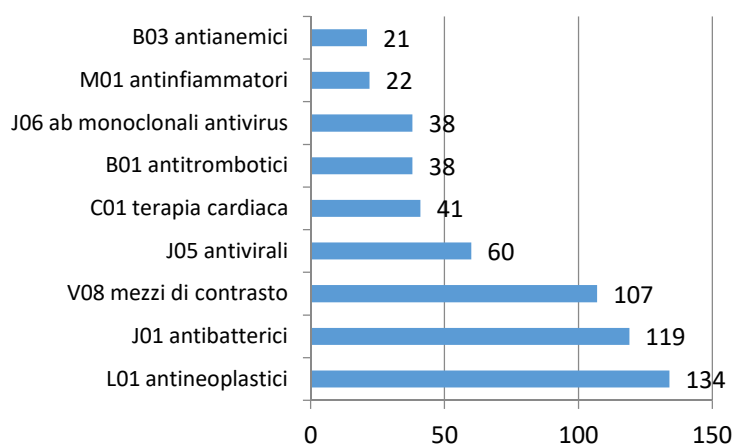
Delle 399 segnalazioni relative a farmaci, le schede di reazioni classificate come gravi sono risultate il 21%. In 30 casi la reazione ha portato al ricovero e 3 sono stati i decessi dovuti a reazioni avverse.

Tabella 1. Reazioni avverse da farmaci per criterio di gravità– anno 2022-

CRITERIO DI GRAVITA'	schede	%
NON Grave	315	79%
Grave: Altra condizione clinicamente rilevante	38	10%
Grave: Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	30	8%
Grave: Pericolo di vita	12	3%
Grave: Decesso	3	1%
Grave: Invalidità grave o permanente	1	0%
TOTALE reazioni	399	

I gruppi terapeutici maggiormente interessati dalle segnalazioni di reazioni da farmaci sono stati: antitumorali, antibiotici, mezzi di contrasto, antivirali e anticorpi monoclonali usati nella terapia contro l'infezione da Covid-19, antitrombotici e antinfiammatori (Figura 3).

Figura 3. Segnalazioni per classi terapeutiche (più di 20 schede, esclusi vaccini)



Le patologie della cute e del tessuto sottocutaneo rappresentano la categoria di reazioni avverse più riportate nelle segnalazioni riguardanti i farmaci; a seguire troviamo le patologie gastrointestinali, quelle respiratorie e del sistema nervoso.

Tabella 2. Reazioni avverse a farmaci maggiormente riportate (almeno 10 schede)

Reazione	schede
Orticaria	50
Diarrea	47
Eritema	47
Nausea	45
Eruzione cutanea	29
Prurito	26
Cefalea	23
Vomito	20
Dispnea	17
Astenia	11
Dolore dorsale	11
Disgeusia	10

SEGNALAZIONI DI REAZIONI A VACCINI NON COVID-19

Le reazioni maggiormente riportate per i vaccini non-Covid sono febbre e reazioni cutanee localizzate (Tabella 3).

Tabella 3. Reazioni avverse a vaccini diversi da Covid maggiormente riportate (almeno 3 schede)

Reazione (MedDRA PT)	schede
Piressia	34
Iperpiressia	32
Eritema	14
Reazione in sede di vaccinazione	7
Eruzione cutanea	6
Vomito a getto	5
Orticaria	4
Nausea	4
Reazione locale	4
Irrequietezza	3
Linfoadenopatia	3
Malessere	3
Vomito	3

I primi tre vaccini per numero di segnalazioni risultano: l'antimeningococcico di tipo B (n.27), il vaccino contro morbillo/parotite/rosolia/varicella (n.24) e il vaccino Herpes Zoster ricombinante adiuvato (n. 13) (Tabella 4).

Tabella 4. Vaccini non Covid-19 con il maggior numero di schede (almeno 3 schede)

Vaccino	schede
V. Meningococco B	27
V.Morbillo/Parotite/Rosolia/Varicella	24
V.Difterite/Epatite B/Haemofilus	17
I.B./Pertosse/Polio./Tetano	
V.Herpes Zoster ricombinante adiuvato	13
V. Pneumococco	18
V.Rotavirus	7
V.Meningococco A, C, W135, Y	6
V.Influenza virione split inattivato	6
V.Papilloma virus umano	4
V.Influenza inattivato	3

SEGNALAZIONI DI REAZIONI A VACCINI CONTRO COVID-19

Anche per il 2022 le schede di reazione a vaccini Covid sono state le più numerose anche se nettamente inferiori rispetto al 2021. Nel 2022 queste segnalazioni sono state 464 risultando quasi la metà (47%) di tutte le schede inviate nell'anno (Figura 1).

Come per l'anno 2021 e in analogia a quanto riportato da AIFA per le segnalazioni a livello nazionale, le sospette reazioni avverse più frequentemente segnalate in ULSS 6 sono quelle riportate in Tabella 5.

Tabella 5. Reazioni avverse a vaccini Covid-19 più frequenti (almeno 18 schede)

Reazione (MedDRA PT)	schede
Piressia	82
Cefalea	64
Dolore in sede di vaccinazione	45
Stanchezza	44
Parestesia	35
Mialgia	32
Linfonodi ingrossati	31
Dolore a un arto	31
Nausea	31
Astenia	28
Vertigine	28
Artralgia	27
Dolore	24
Malesse	21
Dolore toracico	19
Vomito	18
Dispnea	18

Le schede sono risultate per il 72% relative a reazioni non gravi.

Si ricorda che AIFA sin dall'inizio della campagna vaccinale contro il Covid-19 ha pubblicato Report periodici sui risultati dell'attività di farmacovigilanza a cui si rimanda per approfondimenti (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/rapporti-su-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>)

IN SINTESI

- Nel 2022 in ULSS 6 si è registrato un sensibile aumento del numero di segnalazioni di reazioni a farmaci, indice di un'elevata attenzione degli operatori sanitari al problema della sicurezza dei medicinali;
- Anche per l'anno 2022 la ULSS 6 Euganea si colloca ai primi posti nella Regione per livello di partecipazione al sistema della Farmacovigilanza;
- Importante è stata anche per il 2022 la partecipazione di segnalatori non sanitari, cittadini/pazienti che hanno inviato il 37% di tutte le schede;
- Le categorie di farmaci con il maggior numero di schede inviate sono gli antitumorali, gli antibatterici e i mezzi di contrasto.

Come segnalare una sospetta reazione avversa?

Per segnalare una sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini compilare la scheda online:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

E' possibile anche compilare la scheda cartacea con modulo scaricabile dal sito di AIFA

(<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviare a:

farmacovigilanza@aulss6.veneto.it