



1 Report sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini della Regione Lazio

Nell'ambito delle attività di promozione della Farmacovigilanza (FV), l'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con i Responsabili e i Collaboratori della FV della Regione Lazio, ha predisposto un Report periodico sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini registrate nella Rete Nazionale di FV (RNF). L'obiettivo del Report, diffuso con cadenza trimestrale, è monitorare l'andamento nel tempo delle segnalazioni nella Regione Lazio.

In questo primo Report sono riportati i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini insorte nel periodo 01/01/2015–30/09/2015 e registrate nella RNF fino al 31 ottobre 2015. Sono state escluse tutte le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

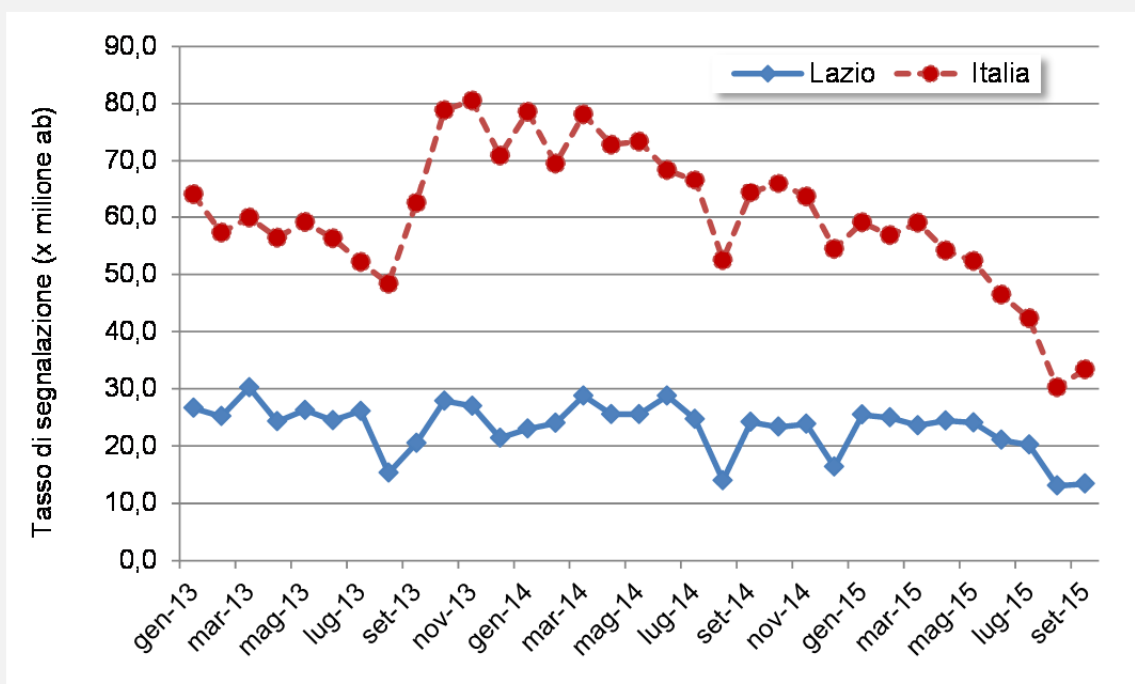
Nelle tabelle, oltre ai dati di segnalazione relativi ai due periodi a confronto, è riportato anche il numero di segnalazioni senza data di insorgenza inserite nel periodo in analisi.

Tutte le analisi del presente Report riportano il confronto rispetto allo stesso periodo dell'anno 2014 ($\Delta\%$ 2015-14). Non disponendo dei dati di consumo per farmaci e vaccini, la differenza tra i due periodi è calcolata sul numero totale di segnalazioni.

GENNAIO – SETTEMBRE 2015

N. segnalazioni **945**

Tasso di segnalazione mensile (per milione di abitanti) in Italia e nel Lazio.
Periodo: gennaio 2013 – settembre 2015





Distribuzione delle segnalazioni per provenienza: confronto primi 9 mesi 2014-2015

	2014 N. (%)	2015 N. (%)	Δ% 2015-14	Segnalazioni 2015 senza data di insorgenza N (%)
A.S.L. RM/A	57 (4,6)	43 (4,6)	-24,6	32 (18,2)
A.S.L. RM/B	123 (9,8)	105 (11,1)	-14,6	3 (1,7)
A.S.L. RM/C	59 (4,7)	40 (4,2)	-32,2	21 (11,9)
A.S.L. RM/D	41 (3,3)	26 (2,8)	-36,6	6 (3,4)
A.S.L. RM/E	81 (6,5)	69 (7,3)	-14,8	19 (10,8)
A.S.L. RM/F	39 (3,1)	22 (2,3)	-43,6	1 (0,6)
A.S.L. RM/G	18 (1,4)	11 (1,2)	-38,9	2 (1,1)
A.S.L. RM/H	36 (2,9)	19 (2,0)	-47,2	10 (5,7)
A.S.L. Frosinone	113 (9,0)	65 (6,9)	-42,5	1 (0,6)
A.S.L. Latina	42 (3,4)	17 (1,8)	-59,5	9 (5,1)
A.S.L. Rieti	16 (1,3)	13 (1,4)	-18,8	3 (1,7)
A.S.L. Viterbo	8 (0,6)	10 (1,1)	25,0	1 (0,6)
A.O. S. Giovanni Addolorata	12 (1,0)	15 (1,6)	25,0	1 (0,6)
A.O. Compl. Osp. S.Filippo Neri	38 (3,0)	12 (1,3)	-68,4	2 (1,1)
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	71 (5,7)	77 (8,1)	8,5	4 (2,3)
AO. San Camillo-Forlanini	43 (3,4)	39 (4,1)	-9,3	-
AO. Policlinico S. Andrea	104 (8,3)	59 (6,2)	-43,3	9 (5,1)
A. Policlinico Umberto I - Roma	79 (6,3)	78 (8,3)	-1,3	8 (4,5)
I.D.I.	9 (0,7)	10 (1,1)	11,1	1 (0,6)
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	25 (2,0)	5 (0,5)	-80,0	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	2 (0,2)	4 (0,4)	100,0	-
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	68 (5,4)	67 (7,1)	-1,5	-
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	11 (0,9)	9 (1,0)	-18,2	-
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	58 (4,6)	37 (3,9)	-36,2	-
Policlinico A. Gemelli e C.I.C.	78 (6,2)	85 (9,0)	9,0	-
San Raffaele Pisana	3 (0,2)	5 (0,5)	66,7	-
Non definita	17 (1,4)	3 (0,3)	-82,4	43 (24,4)
Totale	1.251 (100)	945 (100)	-24,5	176 (100)
ASL	633 (50,6)	440 (46,6)	-30,5	108 (61,4)
A.O./Policlinici	601 (48,0)	502 (53,1)	-16,5	25 (14,2)
Altro	17 (1,4)	3 (0,3)	-82,4	43 (24,4)



Distribuzione delle segnalazioni per provenienza e per gravità: primi 9 mesi 2015

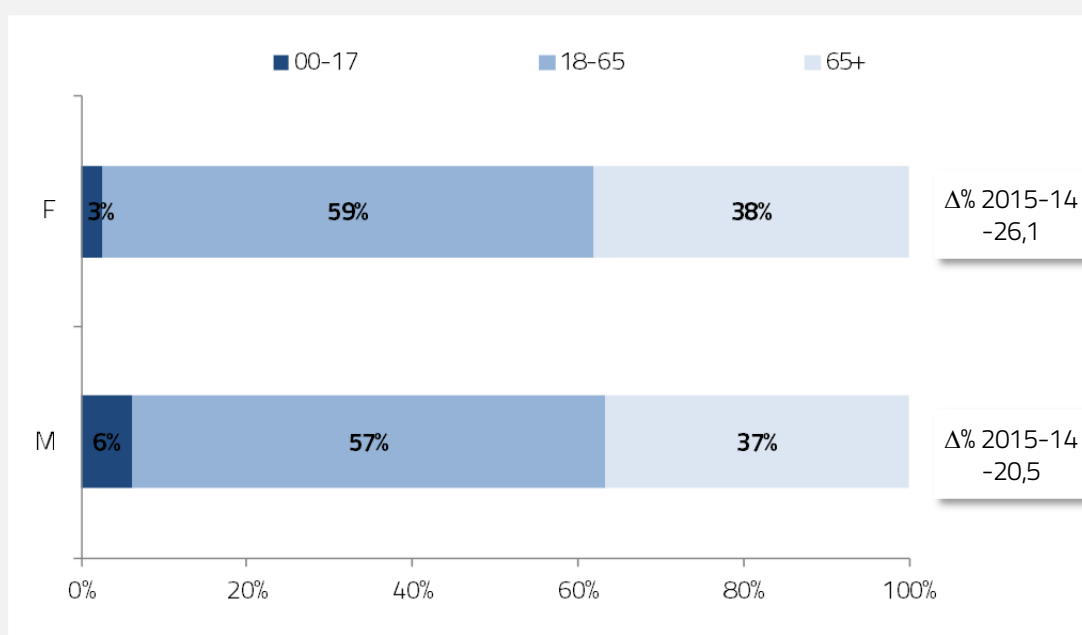
	2015		
	Non gravi N (%)	Gravi N (%)	Non definite N (%)
A.S.L. RM/A	31 (72,1)	11 (25,6)	1 (2,3)
A.S.L. RM/B	61 (58,1)	44 (41,9)	0 (0)
A.S.L. RM/C	26 (65,0)	9 (22,5)	5 (12,5)
A.S.L. RM/D	18 (69,2)	6 (23,1)	2 (7,7)
A.S.L. RM/E	63 (91,3)	4 (5,8)	2 (2,9)
A.S.L. RM/F	17 (77,3)	5 (22,7)	-
A.S.L. RM/G	7 (63,6)	3 (27,3)	1 (9,1)
A.S.L. RM/H	10 (52,6)	8 (42,1)	1 (5,3)
A.S.L. Frosinone	43 (66,2)	18 (27,7)	4 (6,2)
A.S.L. Latina	14 (82,4)	3 (17,6)	-
A.S.L. Rieti	8 (61,5)	5 (38,5)	-
A.S.L. Viterbo	7 (70,0)	3 (30,0)	-
A.O. S. Giovanni Addolorata	7 (46,7)	7 (46,7)	1 (6,7)
A.O. Compl. Osp. S.Filippo Neri	12 (100)	-	-
A.O. Univ. Policlinico Tor Vergata	44 (57,1)	33 (42,9)	-
AO. San Camillo-Forlanini	17 (43,6)	22 (56,4)	-
AO. Policlinico S. Andrea	39 (66,1)	12 (20,3)	8 (13,6)
A. Policlinico Umberto I - Roma	50 (64,1)	28 (35,9)	-
I.D.I.	3 (30,0)	7 (70,0)	-
I.R.C.C.S. L. Spallanzani	3 (60,0)	2 (40,0)	-
I.R.C.C.S. S. Lucia	2 (50,0)	1 (25,0)	1 (25,0)
I.F.O. - Istituti Fisioterapici Ospitalieri	43 (64,2)	23 (34,3)	1 (1,5)
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	5 (55,6)	3 (33,3)	1 (11,1)
Policlinico Univ. Campus Bio Medico	23 (62,2)	14 (37,8)	-
Policlinico A. Gemelli e C.I.C.	28 (32,9)	57 (67,1)	-
San Raffaele Pisana	3 (60,0)	2 (40,0)	-
Non definita	2 (66,7)	1 (33,3)	-
Totale	586 (62,0)	331 (35,0)	28 (3,0)
ASL	305 (69,3)	119 (27,0)	16 (3,6)
A.O./Policlinici	279 (55,6)	211 (42,0)	12 (2,4)
Altro	2 (66,7)	1 (33,3)	-



Distribuzione delle segnalazioni per fonte: confronto primi 9 mesi 2014-2015

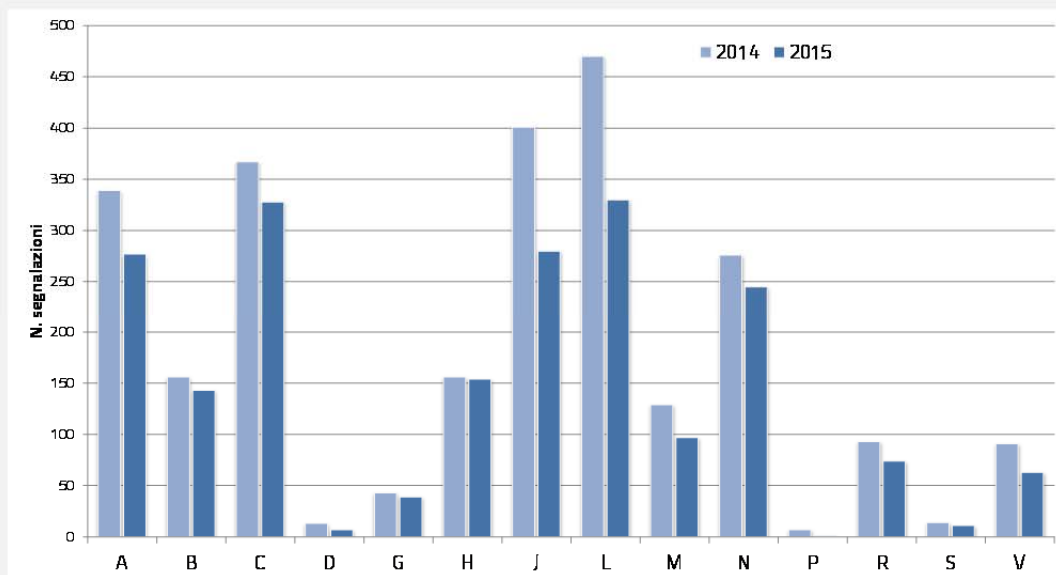
Fonte	2014		2015		Δ% 2015-14	Segnalazioni 2015 senza data di insorgenza N (%)
	N	%	N	%		
Medico Ospedaliero	766	61,2	629	66,6	-17,9	57 (32,4)
Specialista	156	12,5	81	8,57	-48,1	28 (15,9)
Infermiere	37	2,96	49	5,19	32,4	4 (2,3)
Medico di Medicina Generale	85	6,79	29	3,07	-65,9	6 (3,4)
Farmacista	19	1,52	17	1,8	-10,5	3 (1,7)
Azienda Farmaceutica	110	8,79	4	0,42	-96,4	2 (1,1)
Forze Armate	1	0,08	1	0,11	0,0	1 (0,6)
Pediatra di Libera Scelta	9	0,72	1	0,11	-88,9	0 (0)
Centro Anti-Veleno	1	0,08	0	0	-100,0	
Paziente	14	1,12	0	0	-100,0	
Altro	34	2,72	1	0,11	-97,1	0 (0)
Non Definita	19	1,52	133	14,1	600,0	75 (42,6)
Totale	1.251	100	945	100	-24,5	176 (100)

Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso: confronto i primi 9 mesi 2014-2015

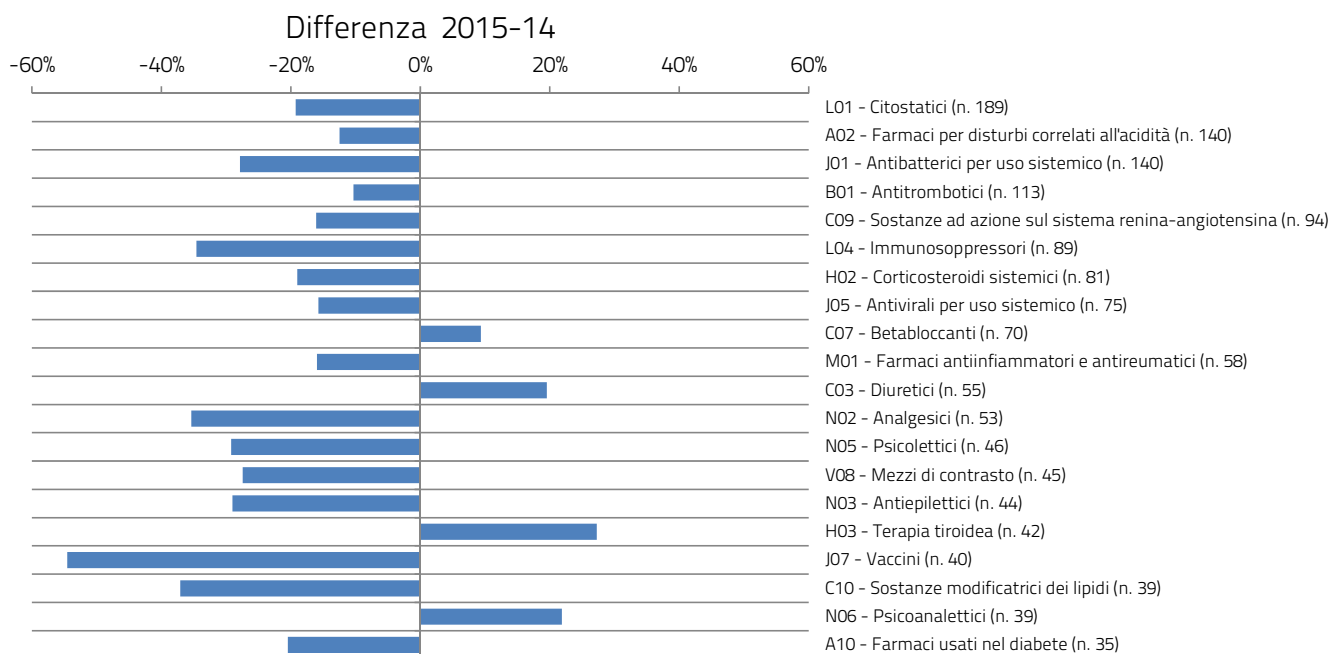




Distribuzione delle segnalazioni per categoria terapeutica (I livello ATC): confronto primi 9 mesi 2014-2015



Segnalazioni per categoria terapeutica (II livello ATC): confronto primi 9 mesi 2014-2015



Nel grafico sono riportate le categorie con più di 35 segnalazioni nei primi nove mesi del 2015. Tra parentesi è indicato il numero di segnalazioni dei primi nove mesi del 2015.



Distribuzione delle segnalazioni per SOC: confronto primi 9 mesi 2014-2015

SOC	2014 N. (%)	2015 N. (%)	Δ% 2015-14
Patologie cute e tessuto sottocutaneo	397 (31,7)	283 (29,9)	-29%
Patologie sistemiche e condizioni sede di somministrazione	274 (21,9)	267 (28,3)	-3%
Patologie gastrointestinali	272 (21,7)	215 (22,8)	-21%
Patologie sistema nervoso	167 (13,3)	145 (15,3)	-13%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	181 (14,5)	140 (14,8)	-23%
Patologie vascolari	93 (7,4)	81 (8,6)	-13%
Patologie sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo	82 (6,6)	73 (7,7)	-11%
Esami diagnostici	62 (5,0)	45 (4,8)	-27%
Patologie occhio	42 (3,4)	42 (4,4)	-
Patologie sistema emolinfopoietico	56 (4,5)	41 (4,3)	-27%
Disturbi psichiatrici	55 (4,4)	37 (3,9)	-33%
Patologie cardiache	55 (4,4)	37 (3,9)	-33%
Infezioni e infestazioni	29 (2,3)	30 (3,2)	3%
Disturbi metabolismo e nutrizione	33 (2,6)	22 (2,3)	-33%
Patologie orecchio e labirinto	23 (1,8)	22 (2,3)	-4%
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	36 (2,9)	21 (2,2)	-42%
Patologie epatobiliari	21 (1,7)	20 (2,1)	-5%
Patologie renali e urinarie	20 (1,6)	20 (2,1)	-

Nella tabella sono riportate le SOC con più di 20 segnalazioni nei primi nove mesi del 2015

A cura di: Bruno Caffari, Sofia Colaceci, Roberto Da Cas,
Francesca Menniti Ippolito, Stefania Spila Alegiani (Istituto Superiore di Sanità, Roma)

Responsabili di FV Regione Lazio: Enrica Arduini (Azienda Policlinico Umberto I),
Alessandra Blasi (ASL RM D), Elisabetta Casamassima (ASL RM H), Arturo Cavaliere (IRCCS IDI),
Maria Grazia Celeste (A.O. Universitaria Policlinico Tor Vergata), Tiziana Corsetti (IRCCS Osp. Ped. Bambino Gesù),
De Matthaeis Caterina (ASL RM F), Valeria Desiderio (Regione Lazio), Fulvio Ferrante (ASL Frosinone),
Antonietta Iovino (A.O. San. Filippo Neri), Marisa Latini (ASL RM G), Giovanna Lembo (ASL RM E),
Renato Lisitano (ASL RM B), Gabriella Martini (A. O. Sant'Andrea), Marzia Mensurati (ASL RM C),
Cinzia Monaco (A.O. San Camillo-Forlanini), Patrizia Montinaro (ASL RM A), Nadia Mores (Policlinico Gemelli),
Felice Musicco (IRCCS IFO), Maria Luisa Pellegrino (ASL Latina), Patrizia Rellecati (IRCCS L. Spallanzani),
Rita Salotti (IRCCS San Raffaele Pisana), Antonino Salvia (IRCCS Fondazione Santa Lucia),
Saverio Gratteri (A.O. San Giovanni-Addolorata), Giovanni Sironi (Policlinico Universitario "Campus Biomedico"),
Maria Teresa Vittori (ASL Viterbo), Massimo Zannetti (ASL Rieti)

Collaboratori di FV Regione Lazio: Luigi Bellante, Gianna Carillo, Giorgia Citino, Michele Conti, Rita Frascchetti,
Francesca Frattura, Alessandra Giudice, Armando Grassia, Roberta Leva, Domenico Marcato,
Maria Lorena Marziale, Rosa Pace, Massimo Sansone, Antonella Tufo, Elisabetta Umana