



# **Rapporto di farmacovigilanza**

## **Le segnalazioni di reazioni avverse in Trentino**

### **primo semestre 2023**

*A cura del*

*Centro provinciale di farmacovigilanza, farmaco epidemiologia ed informazione sul farmaco*

*c/o Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica*

*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari*

*via Degasperi 79, Trento*

*tel. 0461/904183 – 4118*

*email: [farmacovigilanza@apss.tn.it](mailto:farmacovigilanza@apss.tn.it)*

*Marina Ferri*

*Luca Leonardi*

**agosto 2023**

## Introduzione

---

Dopo due anni caratterizzati da un'importante crescita del numero di segnalazioni complessive, il 2023 ha rappresentato un ritorno alla normalità, con un sostanziale azzeramento delle segnalazioni legate a vaccini indicati per il COVID-19, che nel precedente biennio avevano rappresentato oltre il 90% delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Nel presente rapporto sono analizzate quindi tutte le segnalazioni di reazioni avverse inserite nella RNF nel primo semestre del 2023, riferite a farmaci e vaccini, inclusi i vaccini contro il COVID-19.

## Come segnalare

---

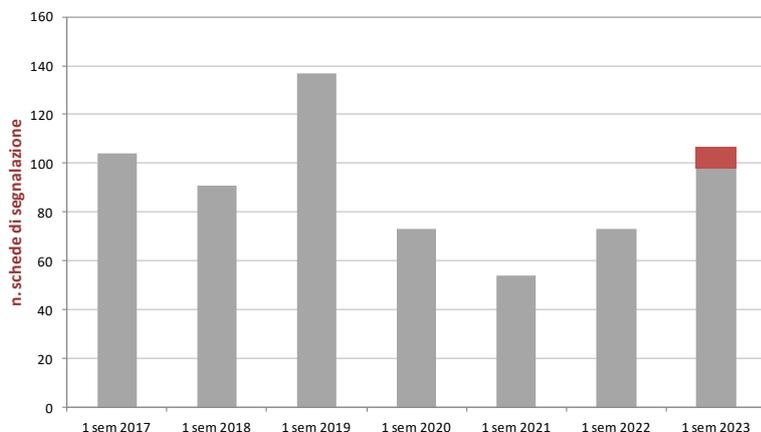
Si ricorda che tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare le reazioni avverse associate all'utilizzo dei farmaci e dei vaccini, comprese quelle derivanti da errori e da utilizzi impropri.

La segnalazione può essere effettuata utilizzando una delle seguenti modalità:

- 1) direttamente online sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- 2) compilando la scheda cartacea, disponibile su: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> ed inviandola con email al responsabile di Farmacovigilanza, a questo indirizzo: [farmacovigilanza@apss.tn.it](mailto:farmacovigilanza@apss.tn.it)

## Andamento delle segnalazioni spontanee in Trentino per farmaci e vaccini (escluso COVID-19)

Grafico 1 - Andamento delle segnalazioni (1 semestre)



Nel 2023 le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (inclusi i vaccini per il COVID-19) inserite nella RNF nel primo semestre mostrano un lieve incremento rispetto agli anni precedenti, con un trend che progressivamente si riavvicina ai dati pre-pandemici.

Va tuttavia evidenziato che ben 17 segnalazioni inserite nel primo semestre 2023 provengono dalla rete europea *EudraVigilance*, tramite la procedura di *re-routing*; si tratta quindi di schede inserite da Ditte farmaceutiche, spesso riferite a casi pubblicati in letteratura, non di

segnalazioni spontanee di professionisti sanitari o cittadini.

Dai dati del 2021 e 2022 riportati nel Grafico 1 sono escluse le segnalazioni riguardanti i vaccini contro il COVID-19, perché troppo numerose per rendere possibile un confronto con gli altri anni. Nel primo semestre del 2023 le segnalazioni su questi vaccini sono rappresentate dalla porzione rossa della barra.

## Provenienza delle segnalazioni e tipologia di segnalatore

L'82% delle **segnalazioni ospedaliere** proviene dai presidi ospedalieri di Trento e Rovereto (31/38); l'Unità operativa che ha effettuato il maggior numero di segnalazioni è la U.O. di Radiologia Diagnostica di Rovereto (8 segnalazioni), seguita dalle UU.OO. di Medicina dell'ospedale di Cles e di Geriatria degli ospedali di Trento e di Rovereto, con 3 segnalazioni ciascuna. Le segnalazioni ospedaliere sono in calo rispetto al primo semestre del 2022.

Le segnalazioni del **territorio** provengono per la maggior parte dai **cittadini** e dai **Servizi di Igiene pubblica/Servizi vaccinali**; questi ultimi hanno incrementato notevolmente le segnalazioni per vaccini diversi dal COVID-19 (18 segnalazioni rispetto a 3 del 1° semestre 2022).

Grafico 2 - Segnalazioni ospedaliere (in rosso) e territoriali (in grigio) per struttura

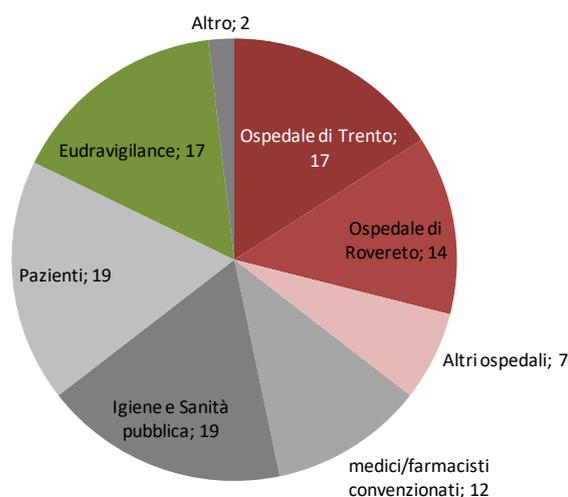
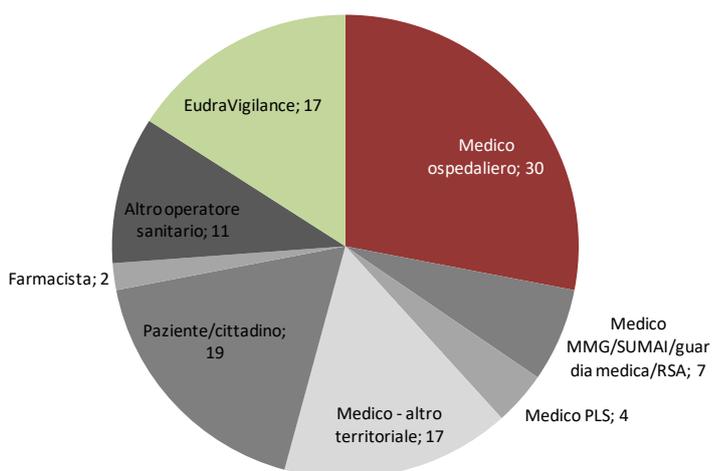


Grafico 3 - Segnalazioni per tipo di segnalatore



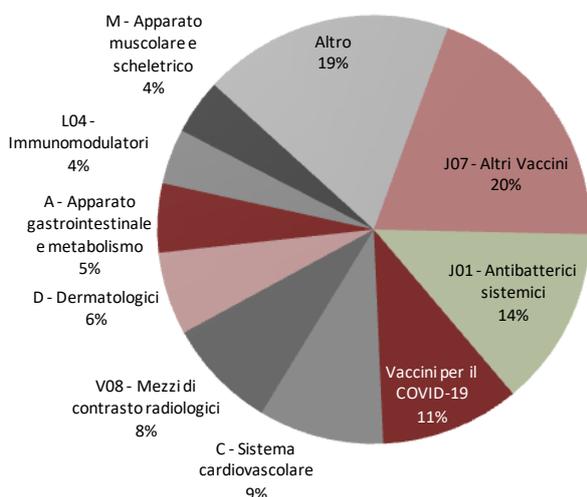
Circa il 64% delle segnalazioni, escluse quelle provenienti da EudraVigilance, sono state effettuate da **medici**, per la maggior parte ospedalieri.

Le segnalazioni effettuate da professionisti sanitari provengono complessivamente da **51 diversi segnalatori**.

### Medicinali oggetto delle segnalazioni

Nel primo semestre del 2023, tra i principi attivi segnalati come “farmaci sospetti” al primo posto troviamo i **vaccini con indicazione diversa da COVID-19 (ATC = J07)** con 19 segnalazioni, un numero maggiore rispetto alle segnalazioni pervenute nell’intero 2022 (N=14). Ben 9 segnalazioni sono riferite al vaccino contro l’herpes zoster. Le segnalazioni per i **vaccini indicati contro COVID-19** sono solo 10, quasi in tutti i casi inserite da pazienti e riferite ad eventi occorsi negli anni precedenti e segnalati con ritardo.

Grafico 4 - segnalazioni per gruppo terapeutico del farmaco/vaccino sospetto



Tra i farmaci, al primo posto troviamo gli **antibiotici (ATC = J01)** con 13 segnalazioni complessive, di cui 4 riferite a ceftriaxone e 4 ad amoxicillina/acido clavulanico.

Seguono i **farmaci dell'apparato cardiovascolare (ATC = C)** con 9 segnalazioni riguardanti medicinali in commercio da molto tempo, con l’eccezione di una segnalazione riguardante acido bempedoico, farmaco recente indicato contro l’ipercolesterolemia.

Seguono i **mezzi di contrasto radiologici (ATC = V08)** con 8 segnalazioni.

Continua a mantenersi esiguo il numero di segnalazioni sui **farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L)**, con solo 7 segnalazioni complessive, di cui 4 riferite a immunomodulatori (ATC = L04) utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla (ofatumumab e ocrelizumab) o per malattie autoimmuni (upadacitinib e ustekinumab) e 3 riguardanti gli antineoplastici (ATC= L01: dasatinib, abemaciclib e nintendanib).

Si tenga presente che ogni scheda di segnalazione può contenere più di un farmaco sospetto.