

ANDAMENTO SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA IN UMBRIA

PERIODO DAL 01/01/2022 AL 30/06/2022

I dati relativi al primo semestre dell'anno confermano un numero di segnalazioni di sospetta ADR (Adverse Drug Reaction) ancora relativamente sostenuto rispetto al 2020 (periodo pre-campagna vaccinale anti Covid-19), nonostante una riduzione del 66% rispetto allo stesso periodo del 2021.

Il 54% del totale delle segnalazioni provengono dall'Azienda Ospedaliera di Perugia mentre le altre Aziende Sanitarie regionali mostrano una flessione più o meno accentuata del numero di segnalazioni rispetto allo stesso periodo degli anni precedenti.

Il primo semestre dell'anno 2022, risente ancora della campagna vaccinale anti-COVID-19 e difatti l'81% delle segnalazioni di ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) vede come principio attivo sospetto uno dei vaccini anti Covid-19. Va comunque sottolineato che, le segnalazioni che hanno un farmaco come sospetto sono in progressivo aumento, rappresentando ora il 18% di tutte le segnalazioni di ADR (nel 2021 erano il 7%).

Per quanto riguarda la gravità, il 77% di tutte le segnalazioni regionali inserite in RNF è definito non grave; considerando le sole segnalazioni da vaccini anti Covid-19, le ADR non gravi raggiungono l'85%. Tra le ADR gravi associate a farmaci sono riportati tre decessi, identificati nel corso di uno studio di farmacovigilanza attiva regionale sui casi di sanguinamento in corso di terapia con farmaci anticoagulanti orali. Nessun decesso è segnalato come conseguenza di una ADR associata ad un vaccino.

Al momento della segnalazione, l'83% di tutte le ADR del periodo risultavano risolte o in miglioramento.

Il genere femminile è quello più spesso coinvolto (F 63%, M 35%) in ADR da farmaci e/o da vaccini. La fascia di età più rappresentata è nell'81% dei casi quella adulta (18-65 anni) seguita dal 16% dei casi riscontrati in età più avanzata (≥ 65 anni).

Nel primo semestre dell'anno, dato che la segnalazione ha riguardato in più dell'80% casi associati all'uso di un vaccino anti Covid-19, la distribuzione delle sedi anatomiche maggiormente interessate da ADR è stata per il 60% nell'ambito di quadri sintomatologici di tipo sistemico e/o locali (le sedi più tipiche delle ADR segnalate per i vaccini in generale). In particolare, nel 26% dei casi la reazione avversa riguardava "Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione", dove piressia, dolore in sede di iniezione, stanchezza, brividi e malessere erano i sintomi più spesso riferiti; il "Sistema Nervoso" è stato coinvolto nel 17% dei casi e i sintomi riferiti più frequentemente sono stati: cefalea, parestesie e capogiro. Le "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" rappresentano il 15% del totale e i termini mialgia, artralgia, dolore muscoloscheletrico, dolore ad un arto sono i più frequentemente citati.

Per quanto riguarda l'ATC dei principi attivi coinvolti, nelle segnalazioni spicca al primo posto il gruppo anatomico-terapeutico dei vaccini cioè lo J07. Per quanto riguarda gli altri ATC, più del 31% delle ADR riguarda i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (classe ATC L), seguiti dai farmaci per sangue ed organi emopoietici (classe ATC B, 24% delle segnalazioni) e dagli antinfettivi per uso sistemico (classe ATC J, 21% delle segnalazioni). Il restante 22% è rappresentato dai farmaci appartenenti alla classe ATC V (tra cui mezzi di contrasto e altri reagenti per indagini diagnostiche) e, in ultimo, dai farmaci per il Sistema Cardiovascolare (ATC C).

Nel 54% delle segnalazioni il segnalatore è un medico, nel 23% dei casi un cittadino. Le segnalazioni provenienti da un farmacista rappresentano il 17% del totale mentre il 6% delle segnalazioni è da attribuire ad altri operatori sanitari. Questi risultati confermano anche per il 2022 una maggiore partecipazione dei cittadini alla segnalazione costituita, in questo caso, prevalentemente per denunciare una ADR sospetta conseguenza dell'uso di un vaccino anti COVID-19.

Figura 1. Confronto del n° di ADR inserite nell'ultimo triennio nei primi sei mesi dell'anno

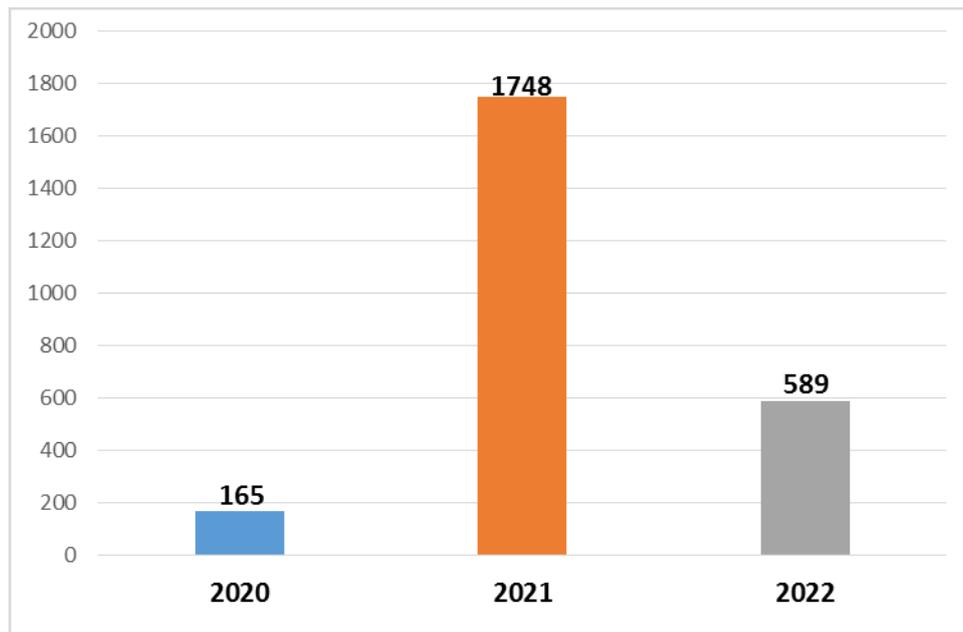


Tabella 1. Numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria. Confronto ultimo triennio per Azienda

STRUTTURA SANITARIA	n°. ADR 2022	n°. ADR 2021	n°. ADR 2020
AUSL UMBRIA 1 (USL 1)	143 (24%)	635 (36%)	51(31%)
AUSL UMBRIA 2 (USL 2)	83 (14%)	361 (21%)	24 (15%)
AZIENDA OSPEDALIERA PERUGIA (AOPG)	318 (54%)	438 (25%)	74 (45%)
AZIENDA OSPEDALIERA TERNI (AOTR)	36 (6%)	294 (17%)	13 (8%)
AIFA/CRFV/EV	9 (2%)	20 (1%)	3 (2%)
<i>Totale Regione Umbria</i>	589 (100%)	1748 (100%)	165 (100%)

Figura 2. Distribuzione delle segnalazioni: da vaccini Covid-19 vs tutte le altre ADR

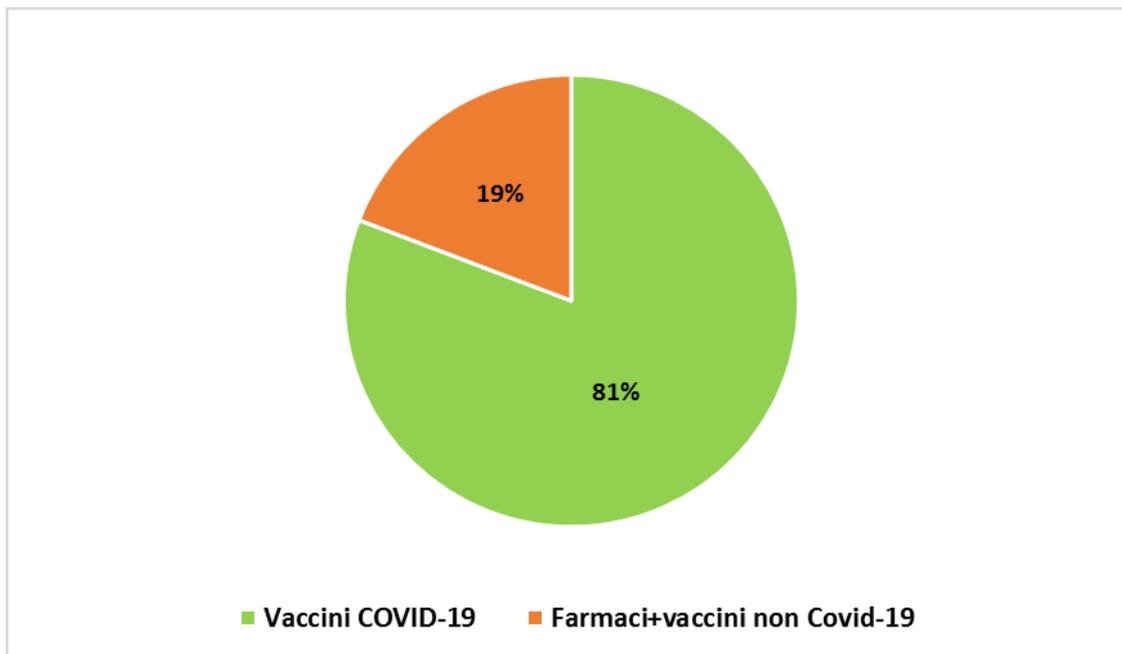


Figura 3. Suddivisione delle segnalazioni da farmaci o da vaccino confronto ultimo triennio. Primo semestre.

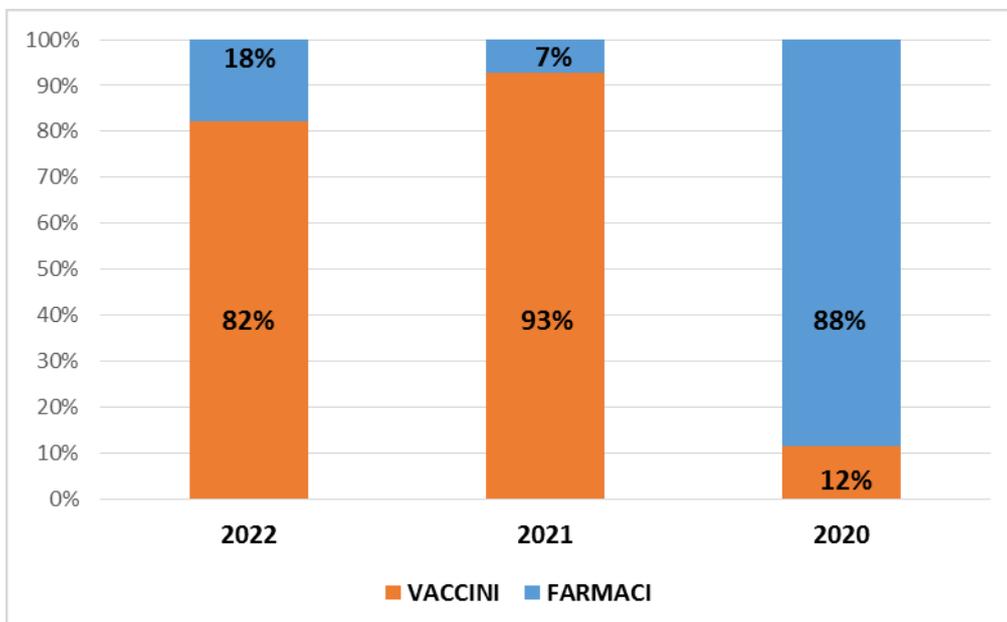


Figura 4. Suddivisione tra le segnalazioni da vaccini.

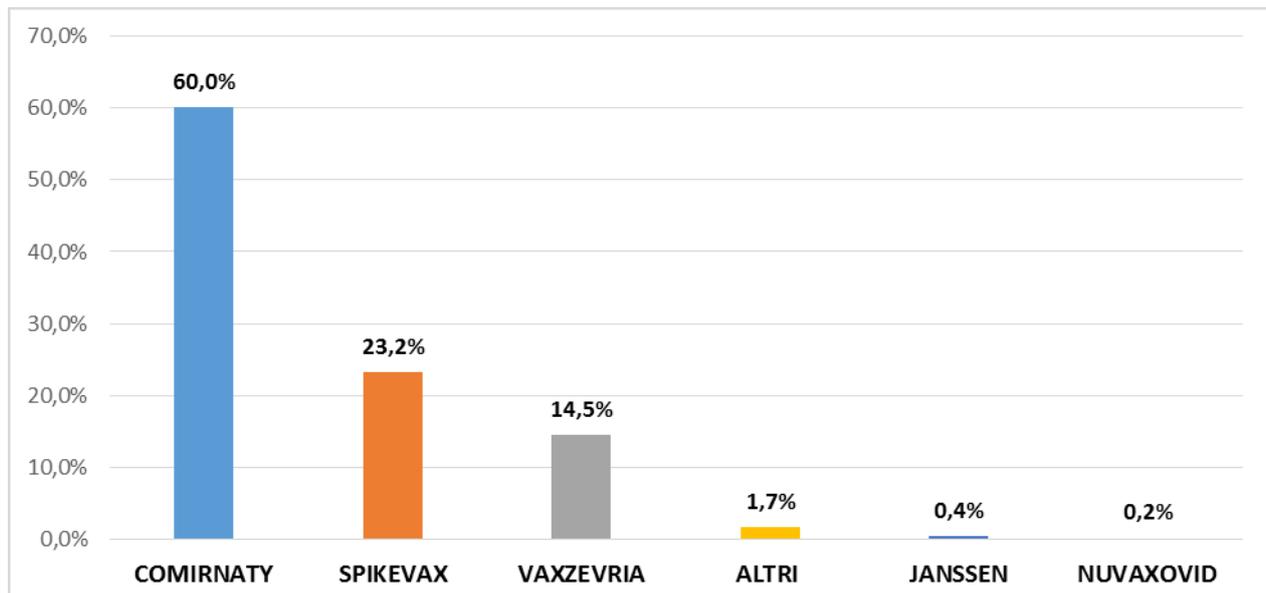
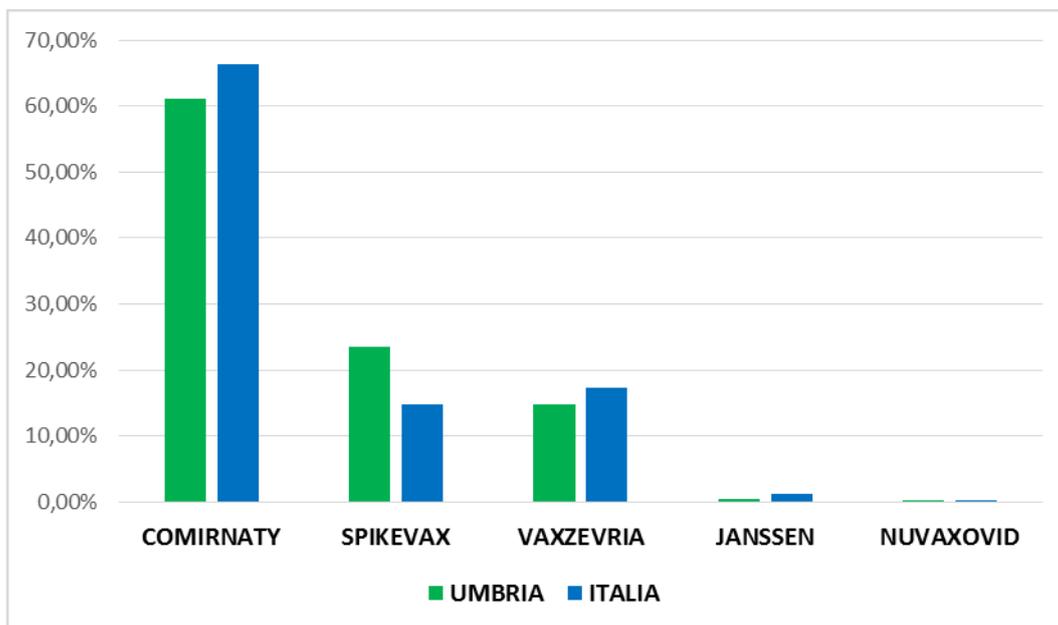


Figura 5. Percentuale di segnalazione per tipo di vaccino anti Covid-19, confronto con dati italiani*.



* Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19. Rapporto numero 12 - Periodo dal 27/12/2020 al 26/06/2022

Tabella 2. Segnalazioni suddivise per criterio di gravità

Criterio Gravità	N° ADR
NON GRAVE	460 (77%)
GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	63 (11%)
GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	51 (9%)
GRAVE - INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	11 (2%)
GRAVE – DECESSO*	3 (0,7%)
GRAVE - PERICOLO DI VITA§	1 (0,3%)
TOTALE	589 (100%)

23%

§ PERICOLO DI VITA:

- 1 segnalazione spontanea (USL 2) da altro operatore sanitario; donna 28 a. astenopia, linfadenopatia, dolore diffuso (vaccino Spikevax). Non ancora guarito, nessuna obiettività clinica a supporto, riferita diagnosi conclusiva di fibromialgia. Ultimo follow-up Febbraio 2022.

***DECESSI:**

- 3 segnalazioni in corso di studio di FV attiva anticoagulanti orali (Studio NAO-AOTR). Età media 86 anni, con patologie gravi, in terapia con anticoagulanti orali.

Tabella 3. Segnalazioni di ADR da vaccino anti COVID-19, suddivise per criterio di gravità

Criterio Gravità	N° ADR
NON GRAVE	401 (85%)
GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	25 (5%)
GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	40 (8%)
GRAVE - INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	9 (2%)
GRAVE - PERICOLO DI VITA§	1 (0, %)
TOTALE	476 (100%)

15%

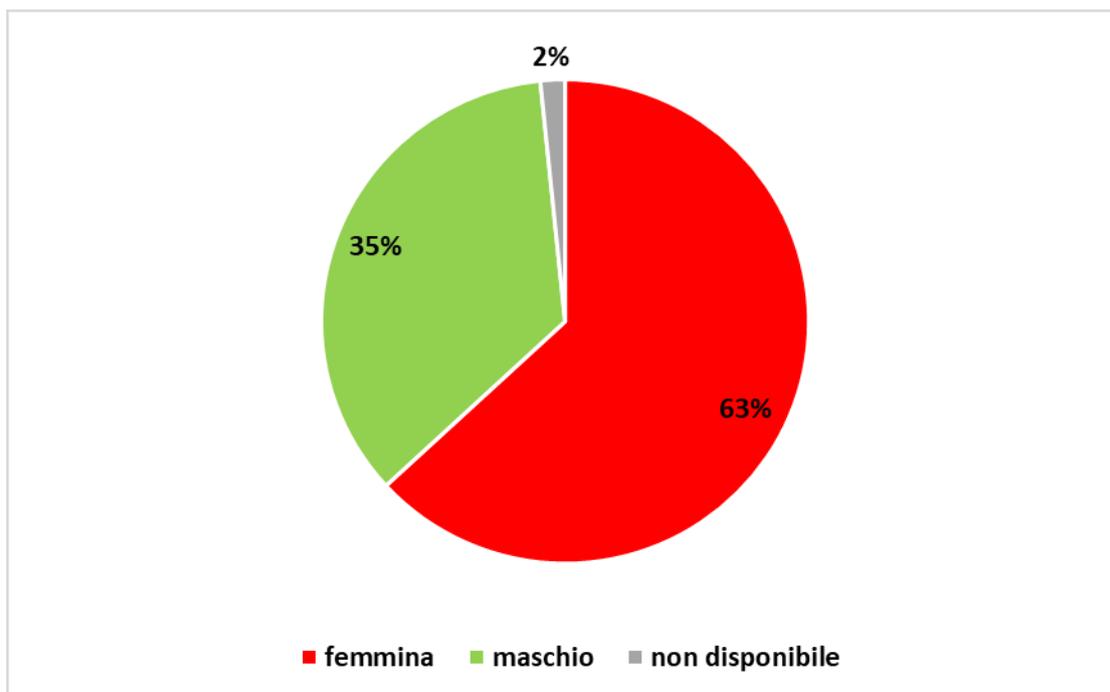
Tabella 4. Segnalazioni suddivise per Azienda di segnalazione e per esito.

Azienda Sanitaria	Risoluzione completa	Risoluzione con postumi	Miglioramento	Non ancora guarito	Decesso *	Non disponibile
AUSL UMBRIA N. 1	58	5	30	44		6
AUSL UMBRIA N. 2	41	3	18	21		0
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	299	2	6	6		5
AZIENDA OSPEDALIERA TERNI	24	0	8	1	3	0
AIFA/CRFV/EV	3	0	0	3	0	3
TOTALE	425 (72%)	10 (2%)	62 (11%)	75 (13%)	3 (0,5%)	14 (1,5%)

Tabella 5. Segnalazioni suddivise Azienda di segnalazione e per esito solo per ADR correlate a vaccinazioni anti COVID-19.

Azienda Sanitaria	Risoluzione completa	Risoluzione con postumi	Miglioramento	Non ancora guarito	Decesso	Non disponibile
AUSL UMBRIA N. 1	48	4	27	37	0	4
AUSL UMBRIA N. 2	29	3	16	20	0	0
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	268	1	4	3	0	0
AZIENDA OSPEDALIERA TERNI	7	0	1	0	0	0
AIFA/EV/CRFV	0	0	0	2	0	2
TOTALE	352 (74%)	8 (1,7%)	48 (10%)	62 (13%)	0 (%)	6 (1,3%)

Figura 6. Suddivisione delle segnalazioni per sesso.



Rapporto di ADR F: M è quasi 2:1.

Figura 7. Suddivisione delle segnalazioni per fascia di età

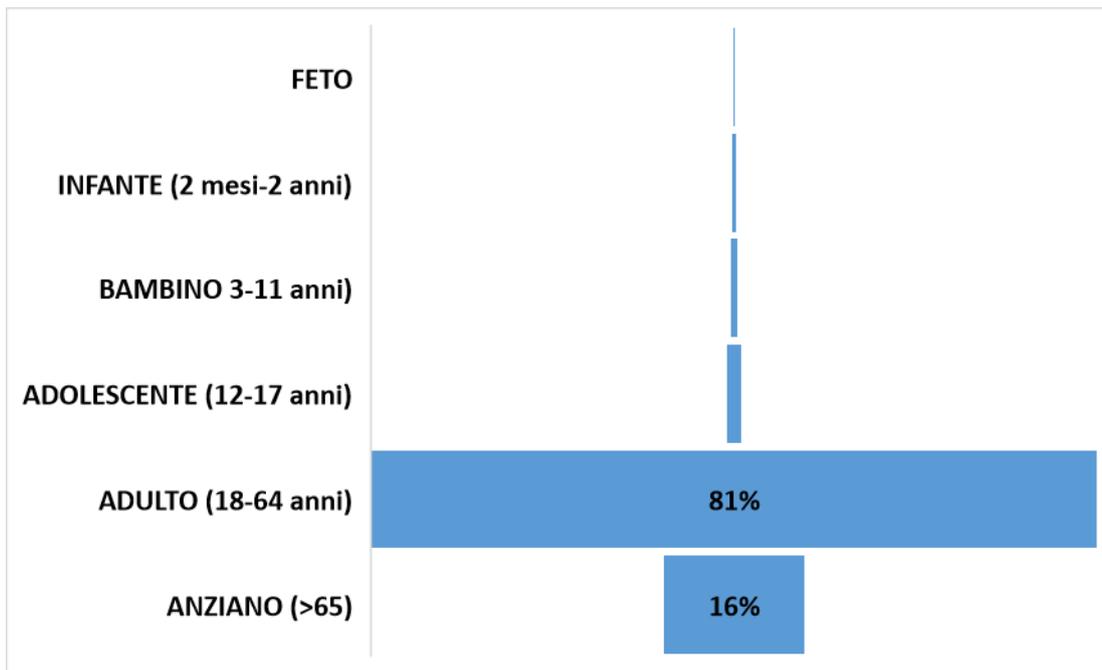


Tabella 6. Distribuzione delle ADR per SOC

MedDRA SOC	%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	26%
Patologie del sistema nervoso	17%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	15%
Patologie gastrointestinali	9%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	7%
Patologie del sistema emolinfopoietico	4%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	4%
Patologie cardiache	3%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	3%
Patologie vascolari	2%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	2%
Infezioni ed infestazioni	2%
Esami diagnostici	2%
Disturbi psichiatrici	2%
Patologie dell'occhio	1%
Patologie renali e urinarie	1%
Disturbi del sistema immunitario	1%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1%

Figura 8. Distribuzione delle ADR per ATC (1° livello) ESCLUSI I VACCINI

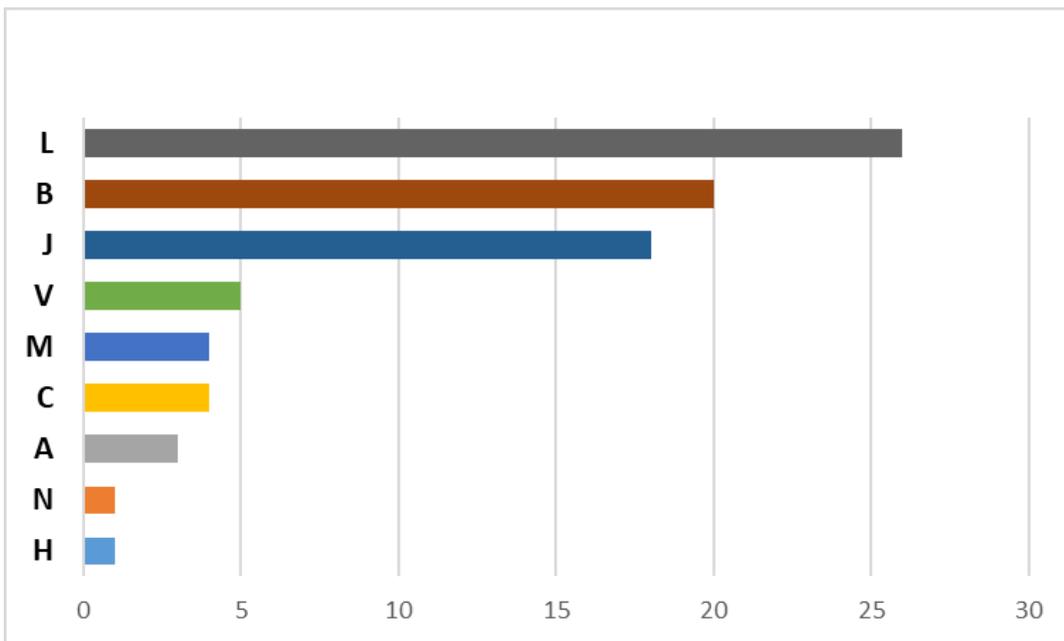


Figura 8 bis. Distribuzione delle ADR per ATC (1° livello) INCLUSI I VACCINI

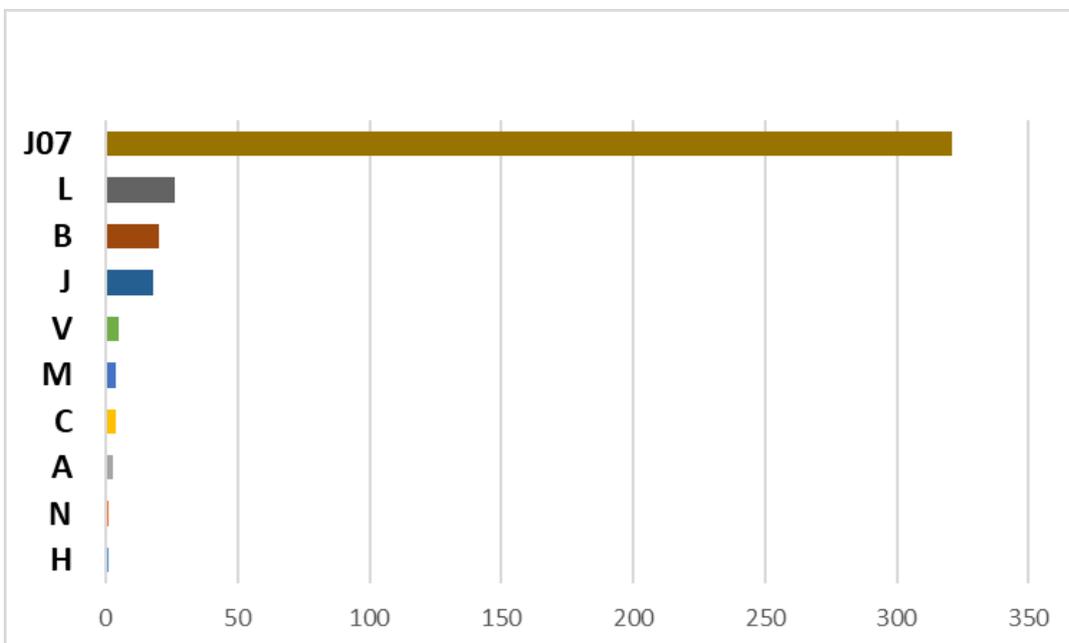
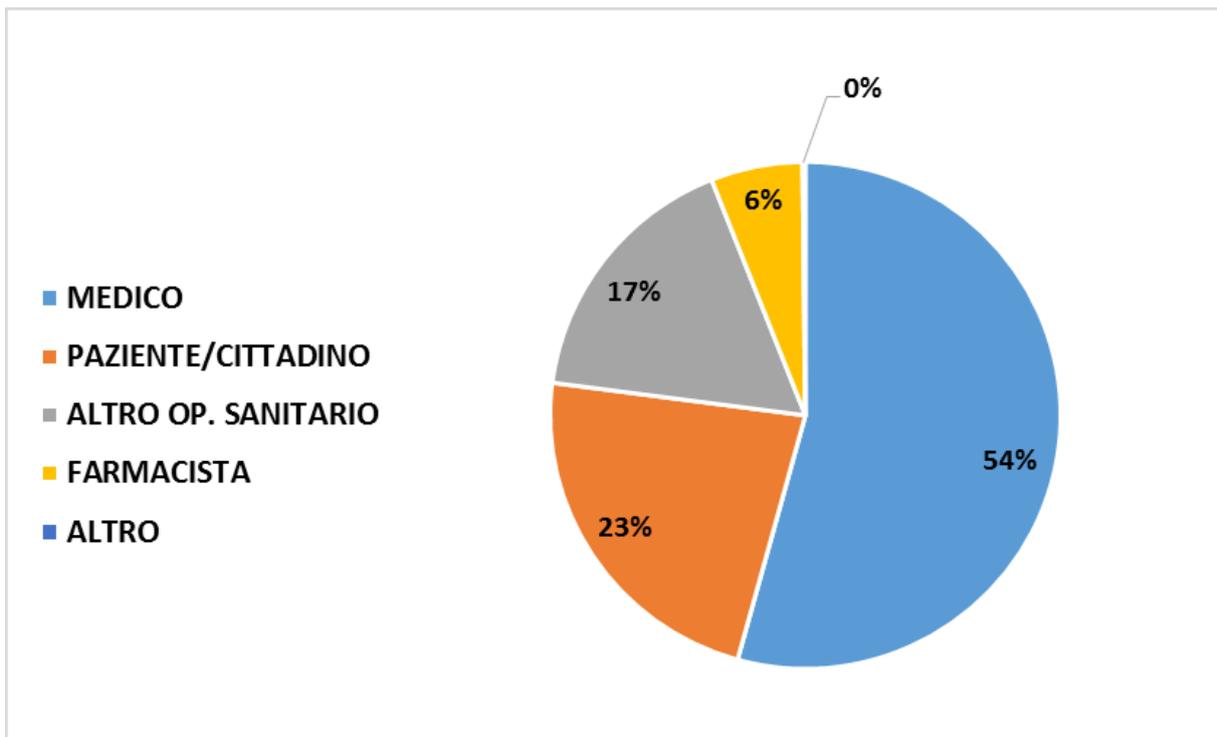


Figura 9. *Suddivisione delle segnalazioni per fonte*



A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Umbria