

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

## La segnalazione spontanea nel 2020 nella Regione Veneto

Il sistema della segnalazione spontanea di reazione avversa a farmaco consente e richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare le sospette reazioni avverse al responsabile di Farmacovigilanza (RFV) della propria ASL/Azienda ospedaliera di riferimento.

Le segnalazioni raccolte vengono inserite dai RFV nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA (RNF) che è connessa a Eudravigilance, la banca dati europea di raccolta delle segnalazioni spontanee di reazione avversa a farmaco coordinata dall'EMA, e a VigiBase, database mondiale dell'OMS, gestito dall'Uppsala Monitoring Centre.

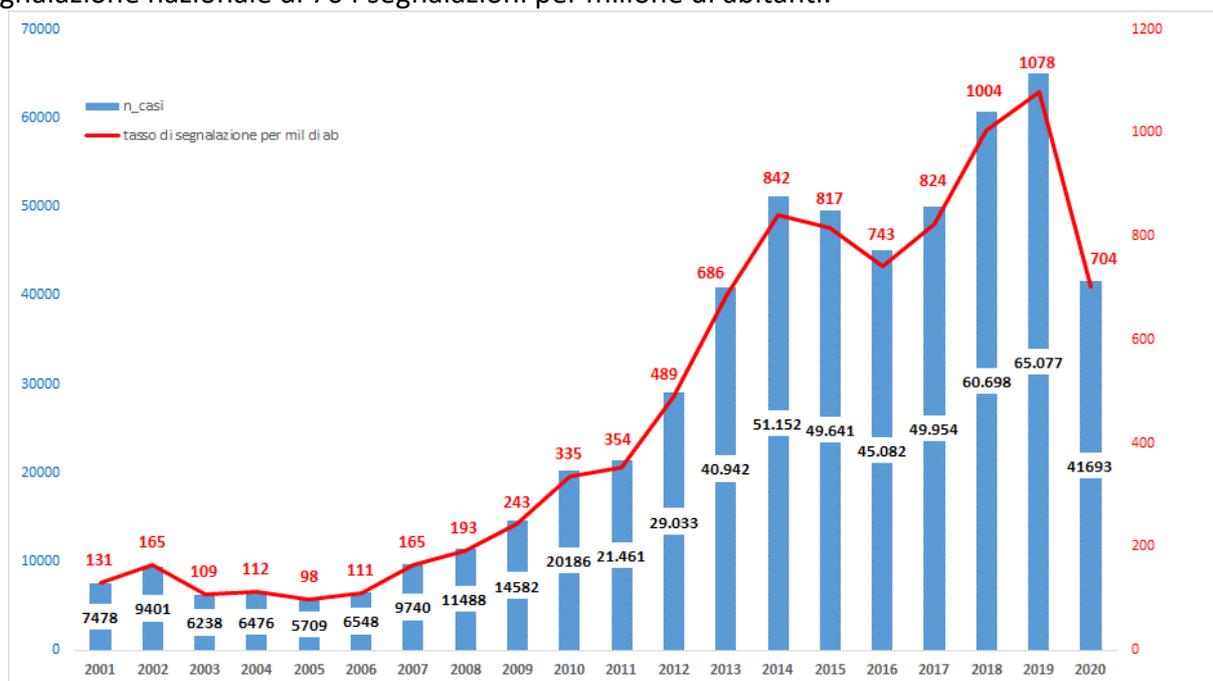
Di seguito viene illustrata la situazione relativa alla segnalazione spontanea nel 2019 sia a livello nazionale sia a livello della Regione Veneto.

### Il contesto italiano

Nel corso del 2020 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 41.693 segnalazioni. Le segnalazioni da vaccino nazionali sono state 5.545 (13% sul totale).

L'emergenza sanitaria dovuta al COVID-19 ha impattato notevolmente sul sistema nazionale della segnalazione spontanea e il calo nazionale è stato del 36% rispetto al 2019 (**Figura 1**); la decrescita ha riguardato in particolare le segnalazioni da farmaco (-38%), mentre riguardo le schede da vaccino si osserva una diminuzione del 19% (**Figura 2**).

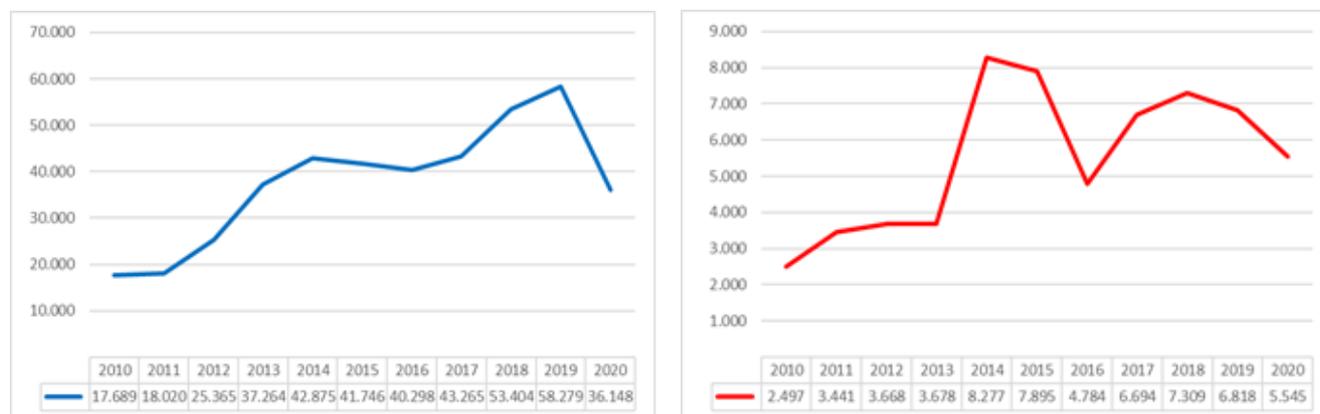
Rapportando il numero delle segnalazioni alla popolazione italiana del 2020, si ottiene un tasso di segnalazione nazionale di 704 segnalazioni per milione di abitanti.



**Figura 1.** Andamento delle segnalazioni totali in Italia dal 2001 al 2020 (numero e tasso).

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti



**Figura 2.** Andamento delle segnalazioni da farmaci (a sinistra) e vaccini (a destra) in Italia.

Il trend delle segnalazioni visto in Italia negli ultimi anni si nota anche a livello globale e se in VigiBase dal 2017 la media annuale di aumento delle schede rispetto all'anno precedente è stata del 15%, nel 2020, anche a livello internazionale, vi è stato invece un calo delle segnalazioni (-3.8%) seppur contenuto rispetto al dato italiano.

Tra i Paesi Europei l'Italia, anche nel 2020, è al quarto posto come numero di segnalazioni dopo Germania (circa 120.000 segnalazioni), Regno Unito (112.000) e Francia (87.000). Considerando il tasso di segnalazione per Paesi con più di 5 milioni di abitanti l'Italia scende al sesto posto dopo Svezia, Olanda, Regno Unito, Francia e Germania.

Ritornando al contesto italiano, si nota che, seppur il calo delle segnalazioni sia evidente in quasi tutte le Regioni, la situazione rimane comunque diversificata e vede realtà differenti (**Tabella 1**).

In 6.022 segnalazioni la regione del segnalatore non è disponibile perché si tratta di casi inseriti direttamente dalle aziende farmaceutiche in EudraVigilance e di cui è noto solo lo Stato di provenienza del segnalatore e non la specifica Regione.

Il tasso medio di segnalazione nazionale è stato di 704 segnalazioni per milione di abitanti, in calo rispetto al 1.078 del 2019. Lombardia, Toscana e Campania hanno il più alto numero di segnalazioni, la Valle d'Aosta il numero più basso. Se guardiamo al tasso di segnalazione la Toscana ha il valore più alto, quasi il doppio della media nazionale, l'Abruzzo quello più basso.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

**Tabella 1.** Segnalazioni in Italia nel 2020 e confronto con il 2019.

Regione	N° segnalazioni	Tasso	Rango	% online	% vaccini	Δ % 2019-20
Abruzzo	189	147	21	29%	9%	-36%
Basilicata	138	252	15	73%	5%	-44%
Calabria	611	325	11	5%	14%	-38%
Campania	4.072	717	5	63%	4%	-67%
Emilia Romagna	2.849	641	6	70%	12%	-22%
Friuli V.G.	1.228	1024	2	95%	26%	-31%
Lazio	1.252	219	16	31%	7%	10%
Liguria	241	160	20	31%	16%	-28%
Lombardia	8.748	878	3	92%	5%	-40%
Marche	421	280	13	18%	14%	-34%
Molise	122	411	10	79%	21%	6%
P.A. Bolzano	89	167	19	96%	37%	-48%
P.A. Trento	155	285	12	54%	15%	-39%
Piemonte	1.138	266	14	58%	13%	-60%
Puglia	2.505	638	7	65%	75%	99%
Sardegna	281	176	18	50%	10%	-47%
Sicilia	2.537	524	8	62%	12%	-19%
Toscana	5.044	1375	1	14%	5%	-18%
Umbria	403	466	9	55%	11%	33%
Valle d'Aosta	27	218	17	78%	11%	-84%
Veneto	<b>3.621</b>	<b>738</b>	<b>4</b>	<b>88%</b>	<b>33%</b>	<b>-32%</b>
Regione non nota	6.022	-	-	100%	1%	-32%
<b>TOTALE</b>	<b>41.693</b>	<b>704</b>		<b>64%</b>	<b>13%</b>	<b>-36%</b>

Come detto, l'emergenza sanitaria legata al COVID-19 ha fatto calare notevolmente il numero delle segnalazioni e il calo è molto evidente in quelle regioni in cui, negli anni precedenti, erano presenti progetti di farmacovigilanza attiva quali Valle d'Aosta e Campania. Un incremento evidente delle segnalazioni si è riscontrato in Puglia (+99%) grazie ad un progetto di FV attiva legato ai vaccini. L'ampia variabilità è legata principalmente alla presenza di progetti di farmacovigilanza attiva presenti nelle Regioni e finanziati da AIFA (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/fondi-regionali-di-farmacovigilanza>). Alcuni progetti vanno ad aumentare le segnalazioni di reazioni avverse, o tramite attività di stimolo agli operatori sanitari e cittadini o tramite la raccolta attiva delle segnalazioni

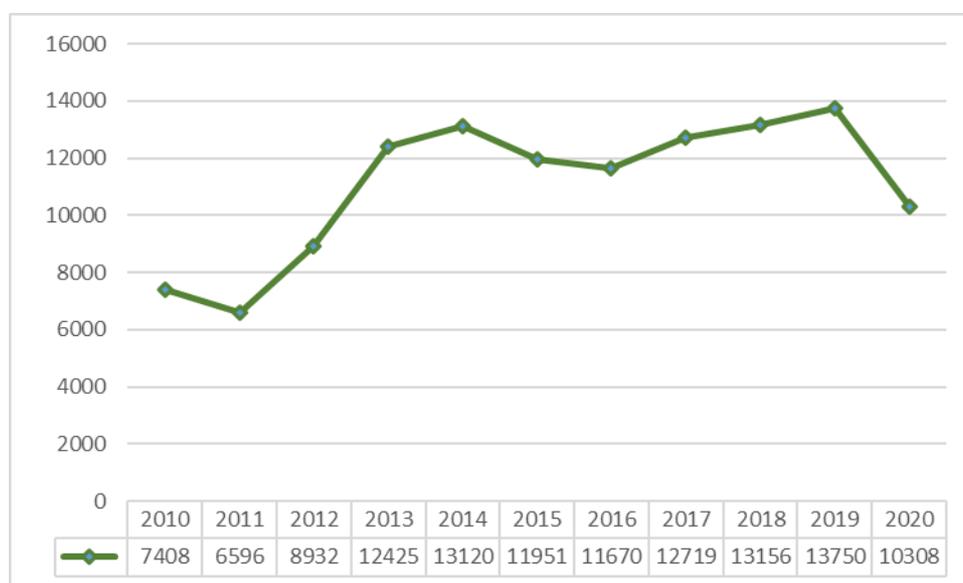
## Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

effettuata da monitor dedicati, ma spesso l'effetto non si mantiene nel tempo e il numero delle segnalazioni al termine del progetto scende rapidamente.

La forza di un sistema di segnalazione spontanea sta nel mantenere nel tempo uno stabile ed alto tasso di segnalazione, con un alto numero di operatori coinvolti. La **figura 3** mostra il numero di segnalatori (operatori sanitari o cittadini che hanno inviato almeno una segnalazione) in Italia dal 2010. Negli anni si è potuto osservare una crescita nel numero di segnalatori con un forte calo però nel 2020 (-25%) contestuale al calo delle segnalazioni.



**Figura 3.** Numero di segnalatori in Italia dal 2010.

Seppur con un lieve miglioramento rispetto l'anno precedente, una criticità tuttora presente nel sistema italiano è la scarsa digitalizzazione. Già da qualche anno è attivo un sito per la segnalazione online denominato VigiFarmaco. Il numero di segnalazioni inviate tramite questo sistema è cresciuto negli anni, in alcune Regioni tale metodologia è ormai diventata una pratica consolidata, ma sono ancora molte le segnalazioni che vengono effettuate tramite la modalità cartacea (circa il 35% nel 2020).

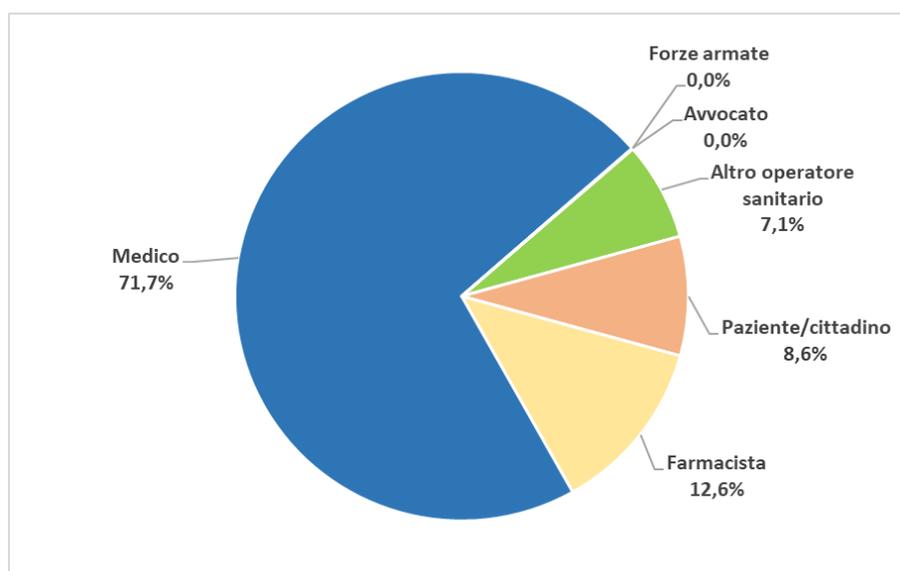
Le segnalazioni riferite ai vaccini saranno oggetto di un rapporto dedicato. Ci concentriamo quindi da qui in avanti sui dati delle segnalazioni associate ai farmaci (36.148 segnalazioni nel 2020).

Per quanto riguarda la fonte delle segnalazioni, si nota come la maggior parte di esse provenga da operatori sanitari e solo l'8.6% provenga direttamente dai pazienti (**Figura 4**). Tra gli operatori sanitari i medici sono la maggior parte, principalmente medici ospedalieri, poco rappresentati i medici di medicina generale e i pediatri. Gli altri operatori sanitari includono quasi esclusivamente gli infermieri. Per quanto riguarda i farmacisti (12.6%) va sottolineato che questi includono i monitor

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

che nei progetti di farmacovigilanza attiva raccolgono attivamente le segnalazioni nei reparti ospedalieri, questo spiega l'alta percentuale.



**Figura 4.** Provenienza delle segnalazioni in Italia nel 2020.

In Italia il 43% delle segnalazioni viene riportato come grave, in genere per la presenza di una condizione clinicamente rilevante o per la presenza o il prolungamento dell'ospedalizzazione. I casi che riportano il decesso del paziente sono stati 446. In 52 casi il decesso è stato valutato dal segnalatore come non collegato al trattamento farmacologico (**Tabella 2**).

**Tabella 2.** Gravità delle segnalazioni in Italia nel 2020.

Gravità	N°	%
<b>Non disponibile</b>	29	0,1%
<b>Non grave</b>	20.556	56,9%
<b>Grave</b>	15.563	43,1%
<i>altra condizione clinicamente rilevante</i>	7.885	21,8%
<i>ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione</i>	6.457	17,9%
<i>pericolo di vita</i>	561	1,6%
<i>decesso</i>	446	1,2%
<i>invalidità grave o permanente</i>	198	0,5%
<i>anomalie congenite/deficit del neonato</i>	16	0,04%
<b>Totale</b>	<b>36.148</b>	<b>100%</b>

I principi attivi maggiormente responsabili delle reazioni ad esito fatale sono stati anche quest'anno gli anticoagulanti orali diretti (dabigatran e rivaroxaban) e il warfarin, collegati in genere ad eventi di tipo emorragico, e l'eculizumab, anticorpo monoclonale che nel 2020 è stato utilizzato per il

## Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

trattamento di pazienti affetti da COVID-19. In 33 casi di decesso (7%) si è riscontrata un'emorragia cerebrale, molti decessi erano collegati alla concomitante presenza dell'infezione da coronavirus, per più della metà dei casi i pazienti erano anziani (>64 anni) e nel 26% dei casi ultraottantenni in politerapia.

La **tabella 3** mostra i primi 20 principi attivi segnalati (vaccini esclusi) in Italia nel 2020.

I farmaci più segnalati sono quelli con un più elevato profilo di rischio come gli oncologici o gli anticoagulanti. Per questi farmaci la percentuale di segnalazioni gravi è più elevata della media e di farmaci come gli antibiotici, anche perché sono segnalati soprattutto da medici ospedalieri, che riportano spesso come conseguenza della reazione avversa un prolungamento dell'ospedalizzazione.

Il numero di segnalazioni è però influenzato anche da un diverso grado di sottosegnalazione. All'interno di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva, ad esempio, l'attenzione per la segnalazione si concentra su farmaci più recenti. Tra gli anticoagulanti il warfarin è stato nel 2020 più segnalato rispetto ai singoli anticoagulanti diretti come l'apixaban, il rivaroxaban, o il dabigatran.

**Tabella 3.** Primi 20 farmaci segnalati in Italia nel 2020 (vaccini esclusi).

Principio attivo	N° casi	% gravi
WARFARIN	1.288	59%
ACIDO ACETILSALICILICO	1.205	65%
ADALIMUMAB	866	22%
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	848	43%
PACLITAXEL	812	39%
APIXABAN	644	54%
RIVAROXABAN	554	64%
DABIGATRAN	484	61%
CLOPIDOGREL	437	65%
CARBOPLATINO	428	54%
ENOXAPARINA	416	63%
OXALIPLATINO	390	39%
EDOXABAN	384	60%
INSULINA	376	55%
ETANERCEPT	361	19%
NIVOLUMAB	354	47%
INFLIXIMAB	336	34%
KETOPROFENE	315	57%
FINGOLIMOD	305	49%
IBUPROFENE	297	52%

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

### La segnalazione spontanea in Veneto

Nel corso del 2020 sono arrivate in Veneto 3.621 segnalazioni di sospette reazioni avverse, che corrispondono ad un tasso di segnalazione di 738 segnalazioni per milione di abitanti. La nostra regione nel 2020 è al quarto posto in Italia con un tasso superiore al valore medio nazionale (703 segnalazioni/milioni di abitanti).

La **figura 5** mostra il numero di segnalazioni in Veneto dal 2008. Il picco del 2010 è legato ad un progetto di sorveglianza attiva delle segnalazioni dei cittadini nelle farmacie aperte al pubblico, mentre l'incremento tra il 2014 e il 2015 è legato a un progetto di sorveglianza attiva che riguardava i vaccini. Tra il 2016 e il 2019 il numero di segnalazioni è stato abbastanza stabile, ma nel 2020 l'emergenza sanitaria legata al COVID-19 ha portato a un decremento complessivo del 32%, leggermente inferiore rispetto al decremento nazionale (-36%).

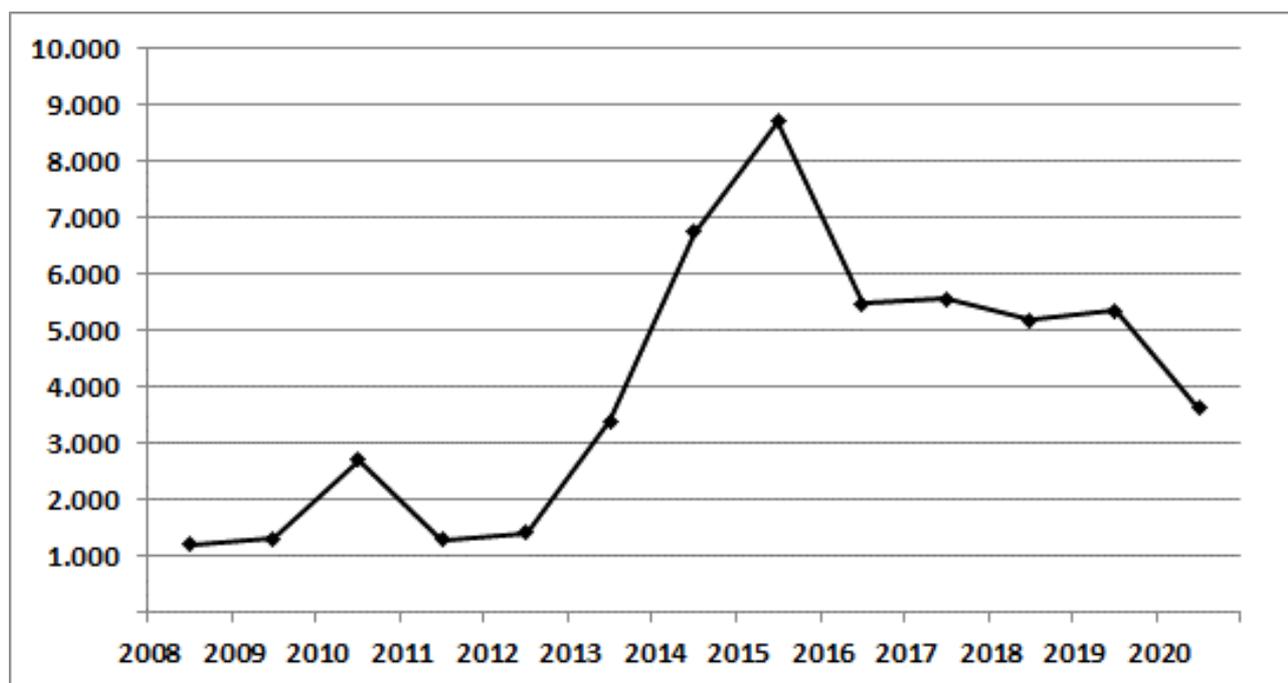


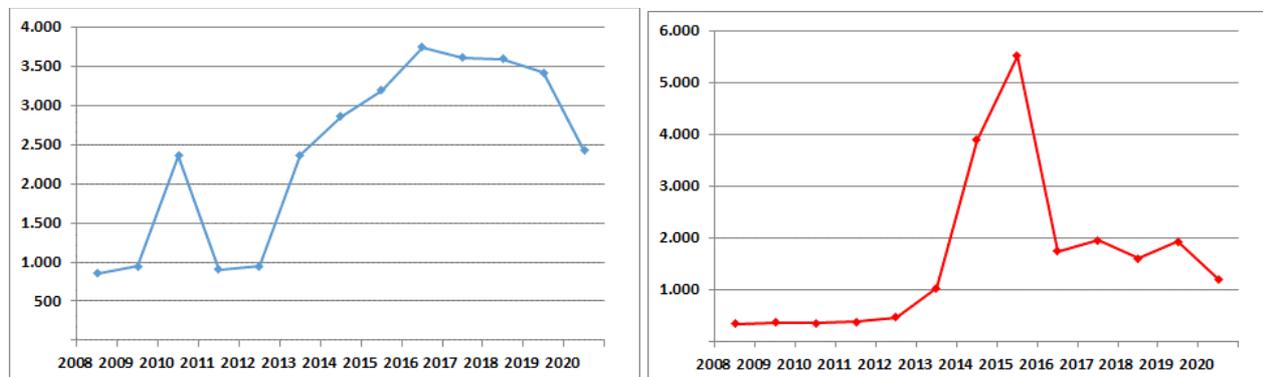
Figura 5. Numero di segnalazioni spontanee in Veneto dal 2008.

La **figura 6** mostra la situazione in Veneto separata per farmaci e vaccini.

Nel 2020 le segnalazioni da farmaci sono calate del 29,2%, mentre quelle da vaccini del 37,5% rispetto al 2019.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti



**Figura 6.** Andamento delle segnalazioni da farmaci (a sinistra) e vaccini (a destra) in Veneto.

La **tabella 4** mostra la situazione della segnalazione spontanea nel 2020 nelle diverse strutture sanitarie del Veneto, mentre la **tabella 5** mostra la suddivisione delle segnalazioni del 2020 per provenienza.

**Tabella 4.** Segnalazione spontanea nelle diverse strutture sanitarie del Veneto nel 2020.

Struttura	N° segnalazioni	Abitanti	Tasso	% vaccini	% online	Δ % 2019-2020
ULSS 1 Dolomiti	79	201.972	391	25%	72%	-46%
ULSS 2 Marca Trevigiana	358	888.309	403	34%	85%	-37%
ULSS 3 Serenissima	211	623.334	339	54%	98%	-38%
ULSS 4 Veneto Orientale	110	228.329	482	70%	83%	-32%
ULSS 5 Polesana	130	235.820	551	15%	99%	-41%
ULSS 6 Euganea	716	937.238	764	62%	90%	-36%
ULSS 7 Pedemontana	244	365.923	667	32%	100%	-61%
ULSS 8 Berica	226	496.440	455	22%	88%	-15%
ULSS 9 Scaligera	505	930.339	543	52%	79%	-4%
AO Padova	526	-	-	1%	100%	-17%
AOUI Verona	363	-	-	2%	78%	-34%
IRCCS-Ist.Oncol. Veneto	93	-	-	1%	100%	-15%
IRCCS-Sacro Cuore Negrar	12	-	-	0%	100%	-
Non disponibile	48	-	-	4%	-	-29%
<b>TOTALE</b>	<b>3.621</b>	<b>4.907.704</b>	<b>738</b>	<b>33%</b>	<b>88%</b>	<b>-32%</b>

## Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

**Tabella 5.** Provenienza delle segnalazioni in Veneto nel 2020.

Fonte	N°	%
<b>Medico</b>	2.326	64%
<b>Altro operatore sanitario</b>	917	25%
<b>Farmacista</b>	245	7%
<b>Paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria</b>	132	4%
<b>Avvocato</b>	1	0%
<b>Totale</b>	<b>3.621</b>	<b>100%</b>

Rispetto a questi dati è possibile fare alcune considerazioni:

- come precedentemente ricordato, dopo un andamento del tasso di segnalazione stabile per circa 4 anni, anche in Veneto, come in Italia, nel 2020 vi è stato un calo delle segnalazioni. Negli ultimi anni, non sono stati fatti in Veneto interventi di farmacovigilanza attiva e quindi le segnalazioni raccolte sono effettivamente collegate alla segnalazione spontanea. Nonostante questo e nonostante il calo del 2020, il tasso di segnalazione mantiene il Veneto tra le prime regioni italiane;
- il numero di segnalatori è elevato. Toscana, Friuli Venezia Giulia e Veneto hanno il più alto numero di segnalatori rapportato alla popolazione, con un valore che è il doppio della media nazionale;
- la situazione tra farmaci e vaccini in Veneto è molto differente. Il Veneto ha circa il 7% delle segnalazioni italiane dei farmaci, ma il 22% delle segnalazioni italiane da vaccini. La Regione è da sempre molto attiva nella sorveglianza degli eventi avversi da vaccino. I ricercatori del CRFV del Veneto collaborano sin dalla sua istituzione nei primi anni '90 con il Programma Regionale di Consulenza Prevaccinale e Sorveglianza degli Eventi Avversi a Vaccinazione "Canale Verde", diretto dalla dr.ssa Zanoni nell'AOUI Verona. Il Veneto è poi l'unica regione italiana ad aver istituito un collegamento diretto tra l'anagrafe vaccinale regionale e il sistema della segnalazione spontanea. Dal 2019 infatti i dati del Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr) possono essere inviati direttamente dagli operatori sanitari dei centri vaccinali alla piattaforma di segnalazione online VigiFarmaco, con una maggiore facilità di segnalazione ed una grossa riduzione del carico di lavoro "amministrativo". Questa possibilità spiega l'incremento nelle segnalazioni da vaccino osservato nel 2019;
- in tutta la Regione Veneto l'utilizzo del sistema di segnalazione online VigiFarmaco è elevato e in continua crescita (88%). Sarebbe importante cercare di ridurre ulteriormente la modalità di segnalazione cartacea attivando ad esempio un collegamento tra VigiFarmaco e i software utilizzati dai Medici di Medicina Generale e le cartelle cliniche informatizzate ospedaliere;
- il 64% delle segnalazioni nel 2020 viene da medici, in prevalenza quelli ospedalieri, figura che negli anni ha aderito maggiormente al sistema della segnalazione spontanea. La fonte "Altro operatore sanitario" comprende principalmente infermieri e assistenti sanitari dei distretti vaccinali e infermieri ospedalieri. Le segnalazioni da farmacisti si riferiscono

## Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

prevalentemente ai farmacisti monitor in progetti di farmacovigilanza attiva in ospedale e nel territorio. In Veneto non sono presenti monitor e le segnalazioni dei farmacisti provengono quasi esclusivamente da farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico. Già da qualche anno è attiva in Veneto VigiRete, una rete regionale di formazione/informazione che coinvolge farmacie (e quindi farmacisti) particolarmente attive nel campo della FV in diretta comunicazione sia con il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che fra di loro su problematiche inerenti il farmaco ed il suo uso.

Le segnalazioni riferite ai vaccini saranno oggetto di un rapporto specifico curato dal Canale Verde, in collaborazione con il CRFV del Veneto (<https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>) e pertanto di seguito vengono illustrate le sole segnalazioni riferite ai farmaci che in Veneto nel 2020 sono state 2.419. La **tabella 6** riporta il dettaglio della gravità.

**Tabella 6.** Gravità delle segnalazioni da farmaco in Veneto nel 2020.

Gravità	N°	%
<b>Non grave</b>	1.646	68,0%
<b>Grave</b>	773	32,0%
<i>altra condizione clinicamente rilevante</i>	394	16,3%
<i>ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione</i>	246	10,2%
<i>pericolo di vita</i>	92	3,8%
<i>decesso</i>	23	1,0%
<i>invalidità grave o permanente</i>	18	0,7%
<b>Totale</b>	<b>2.419</b>	<b>100,0%</b>

Complessivamente la percentuale di segnalazioni gravi è inferiore al dato nazionale (32,0% vs 43,1%), dato comunque in linea con i principali sistemi di segnalazione spontanea internazionale. Nella maggior parte dei casi, si tratta di reazioni che sono stati ritenute gravi dal segnalatore perché indice di una situazione clinica importante (16,3%) o che hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione (10,2%). Considerando gli ultimi 5 anni, la percentuale di schede gravi è pressoché costante e non si sono rilevati picchi riferiti a una particolare situazione; i decessi sono stati in media 22 all'anno, nel 2020 sono stati 23.

I pazienti oggetto di tali segnalazioni sono in gran parte anziani (19/23), l'età media è di 73 anni e nella prevalenza dei casi sono presenti in terapia molti farmaci. Otto casi si riferiscono a emorragie e/o sviluppo di ematomi in corso di terapia anticoagulante e in altri 8 casi i pazienti erano in trattamento con farmaci per patologie di tipo oncologico.

## Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

La **tabella 7** riporta l'esito delle reazioni segnalate. Nella maggior parte dei casi la situazione si è completamente risolta senza sequele per il paziente (45,0%) e in molti altri c'è stato un miglioramento.

Va ricordato che l'esito riportato in tabella è quello descritto dal segnalatore al momento dell'invio della segnalazione. Questo spiega l'alta percentuale di esito "non disponibile" o "non ancora guarito". In queste sono comprese anche 24 segnalazioni provenienti da EudraVigilance per il quale non è possibile da parte del Centro Regionale e/o del Responsabile di FV fare alcun aggiornamento. Per tutte le segnalazioni gravi il Centro Regionale, in collaborazione con il responsabile di Farmacovigilanza effettua un *follow-up* dei casi cercando di ottenere informazioni precise sull'esito delle reazioni segnalate. Infatti, tra le segnalazioni con esito non disponibile, solo il 12% si riferiscono a casi gravi

**Tabella 7.** Esito delle segnalazioni da farmaco in Veneto nel 2020.

Esito	N°	%
<b>risoluzione completa ad r il</b>	1.089	45,0%
<b>miglioramento</b>	629	26,0%
<b>non disponibile</b>	353	14,6%
<b>non ancora guarito</b>	276	11,4%
<b>risoluzione con postumi</b>	49	2,0%
<b>decesso</b>	23	1,0%
<b>Totale</b>	<b>2.419</b>	<b>100,0%</b>

La **tabella 8** mostra la suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (System Organ Class – SOC nella classificazione MedDRA).

Le reazioni cutanee sono anche quest'anno quelle maggiormente segnalate. Quasi il 36% delle segnalazioni, infatti, riportava almeno una reazione cutanea. Dopo le cutanee le reazioni più segnalate si riferiscono alle patologie gastrointestinali, quali nausea e vomito, patologie generali e relative alla sede di somministrazione e patologie del sistema nervoso, quale cefalea.

**Tabella 8.** Suddivisione delle reazioni segnalate per i farmaci in Veneto nel 2020 sulla base dell'apparato coinvolto (SOC MedDRA).

Apparato coinvolto (SOC)	N°	%
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	862	35,6%
<b>Patologie gastrointestinali</b>	515	21,3%
<b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	441	18,2%
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	266	11,0%
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>	240	9,9%
<b>Patologie vascolari</b>	203	8,4%
<b>Disturbi psichiatrici</b>	167	6,9%

## Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

Apparato coinvolto (SOC)	N°	%
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	153	6,3%
<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>	136	5,6%
<b>Esami diagnostici</b>	122	5,0%
<b>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</b>	115	4,8%
<b>Patologie cardiache</b>	103	4,3%
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	87	3,6%
<b>Patologie renali e urinarie</b>	69	2,9%
<b>Patologie dell'occhio</b>	64	2,6%
<b>Infezioni ed infestazioni</b>	59	2,4%
<b>Patologie dell'orecchio e del labirinto</b>	56	2,3%
<b>Patologie epatobiliari</b>	33	1,4%
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	33	1,4%
<b>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</b>	31	1,3%
<b>Problemi di prodotto</b>	23	1,0%
<b>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</b>	17	0,7%
<b>Patologie endocrine</b>	10	0,4%
<b>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</b>	5	0,2%
<b>Patologie congenite, familiari e genetiche</b>	1	0,0%

NB: Schede con più reazioni appartenenti allo stesso SOC sono state contate singolarmente

Le classi terapeutiche maggiormente segnalate sono le stesse mostrate a livello nazionale ossia gli antibiotici/antivirali, i farmaci oncologici, i farmaci del sistema nervoso e gli anticoagulanti/antiaggreganti, anche se con alcune differenze. Circa un quinto delle segnalazioni in Veneto è associato ad antibatterici/antivirali, percentuale più che doppia rispetto al dato nazionale (22,2% vs 9,8%), ma con una minore percentuale di reazioni gravi (24,8% vs 39,4%). I farmaci oncologici, maggiormente segnalati in Italia, sono al secondo posto in Veneto con una percentuale dimezzata (17,2% vs 33,1%). Gli anticoagulanti/antiaggreganti hanno segnalazioni simili seppur in proporzione minori (11,8% vs 15,0%), ma con una minore percentuale in Veneto di reazioni gravi (43,2% vs 59,9%). Complessivamente la percentuale di reazioni gravi è minore in Veneto per quasi tutte le classi terapeutiche. Tutte queste differenze possono essere spiegate dalla differente situazione della segnalazione spontanea in Veneto, in un contesto più legato alla segnalazione spontanea che a segnalazioni stimulate o mediate da monitor, come avviene in molti progetti di farmacovigilanza attiva.

La **tabella 9** elenca i farmaci con almeno 25 segnalazioni in Veneto nel 2020, con la percentuale di segnalazioni gravi.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

**Tabella 9.** Elenco dei farmaci segnalati (almeno 25 segnalazioni) come sospetti in Veneto nel 2020.

Farmaco	N°	% gravi
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	88	15,91%
PACLITAXEL	52	21,15%
PIPERACILLINA/AZOBACTAM	49	26,53%
ENOXAPARINA	47	42,55%
CEFTRIAZONE	40	22,50%
RIVAROXABAN	36	44,44%
PARACETAMOLO	35	11,43%
VANCOMICINA	34	29,41%
CIPROFLOXACINA	31	29,03%
OXALIPLATINO	31	22,58%
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	29	17,24%
LEVOFLOXACINA	29	20,69%
DABIGATRAN	28	60,71%
EDOXABAN	26	61,54%
ALLOPURINOLO	25	44,00%
AZITROMICINA	25	12,00%
RAMIPRIL	25	28,00%
TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOLO	25	24,00%
WARFARIN	25	64,00%

Come detto in precedenza gli antibiotici sono i farmaci maggiormente segnalati. Questi includono principalmente penicilline (amoxicillina, piperacillina), cefalosporine (ceftriazone, cefazolina), fluorochinoloni (ciprofloxacina e levofloxacina). Il farmaco più segnalato è l'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico. La percentuale di reazioni gravi è però bassa. I fluorochinoloni si mantengono come numero di segnalazioni, nonostante le note informative pubblicate da AIFA sui rischi legati al loro utilizzo, spesso non giustificato dal loro motivo d'uso nei pazienti. Va però evidenziato che anche il Rapporto Osmed 2020 pubblicato da AIFA ha mostrato che le prescrizioni di fluorochinoloni nel 2020 sono diminuite.

Per quanto riguarda gli anticoagulanti le segnalazioni legate agli anticoagulanti diretti sono più o meno stabili negli ultimi tre anni, a fronte di un continuo incremento dei consumi. I sanguinamenti sono le reazioni avverse gravi più segnalate per tutti gli anticoagulanti, alcune delle quali hanno avuto, come mostrato in precedenza, esito fatale.

**Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto**  
Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 14/07/2020

Responsabile: prof. Ugo Moretti

**Conclusioni**

La situazione della segnalazione spontanea nel 2020, seppur buona, anche in Veneto ha risentito dell'emergenza sanitaria legata al COVID-19. Il numero di segnalazioni che si era stabilizzato negli ultimi 4 anni in maniera omogenea su tutto il territorio regionale è notevolmente calato. La Regione è costantemente tra le prime d'Italia come numero di segnalazioni e soprattutto come numero di segnalatori coinvolti nel sistema in rapporto alla popolazione. La percentuale di segnalazioni gravi è sufficiente ad avere una efficace sorveglianza delle stesse. Il numero di segnalazioni da vaccino è il terzo in Italia.

L'obiettivo è comunque sempre quello di migliorare la situazione sia tramite un maggior coinvolgimento dei cittadini (poco coinvolti nel sistema) sia tramite una maggiore integrazione tra sistemi digitali di raccolta dei dati (ad esempio tra software di medicina generale e Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

Importante ricordare che non sono emersi nel corso dell'anno problemi di sicurezza riguardanti l'uso dei farmaci nella Regione Veneto.

Verona, 20 ottobre 2021

Il Responsabile del Centro Regionale di FV del Veneto  
Prof. Ugo Moretti