

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto
Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

LA SEGNALAZIONE SPONTANEA NEL 2025 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 (RNF) dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) che è connessa a EudraVigilance (EV), la banca dati europea di raccolta delle segnalazioni spontanee di reazione avversa a farmaco coordinata dall'EMA, e a VigiBase, database mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), gestito dall'Uppsala Monitoring Centre. Di seguito viene illustrata la situazione relativa alla segnalazione spontanea nel 2025 sia a livello nazionale sia a livello della Regione Veneto.

IL CONTESTO ITALIANO

Nel corso del 2025 sono state inserite in RNF 44.873 segnalazioni

In Italia, dopo il picco registrato nel 2021, dovuto alle schede da vaccini COVID-19, si confermano valori annuali al di sotto di quelli registrati nel periodo per-pandemia seppur nel 2025 si sia registrato un leggero incremento complessivo del 2% rispetto all'anno precedente (**Figura 1**). In particolare, le segnalazioni da farmaco sono abbastanza stabili (N=41.652, +3%), mentre si è registrato un ulteriore decremento per le segnalazioni da vaccino (N=3.221, -11%) (**Figura 2 e Tabella 1**).

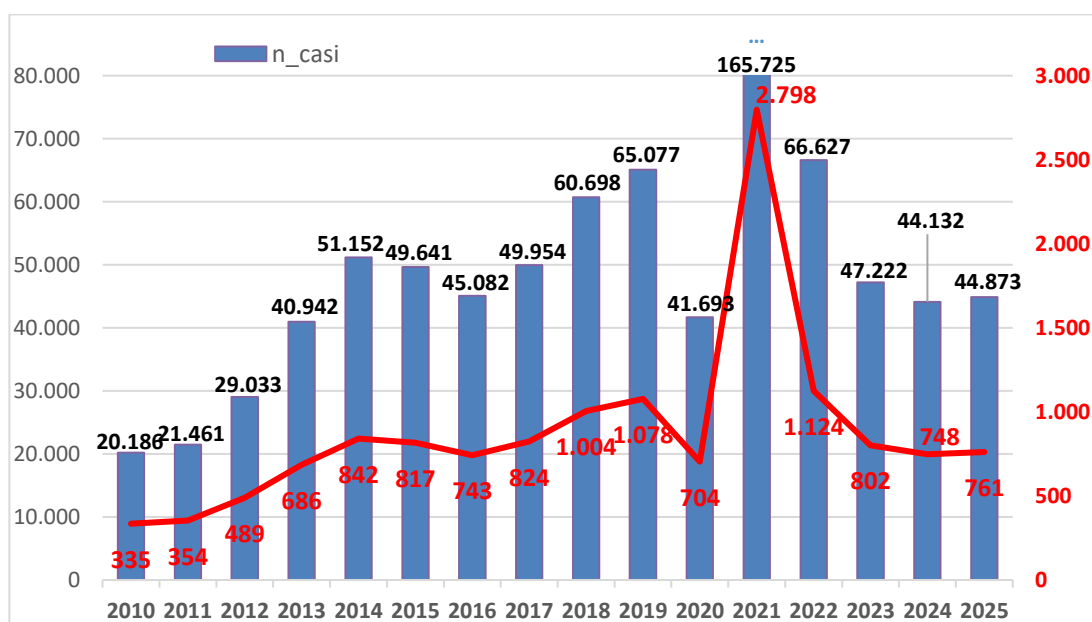


Figura 1. Andamento delle segnalazioni in Italia dal 2010 al 2025 per numero di casi (barra blu) e tasso di segnalazione (linea rossa).

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

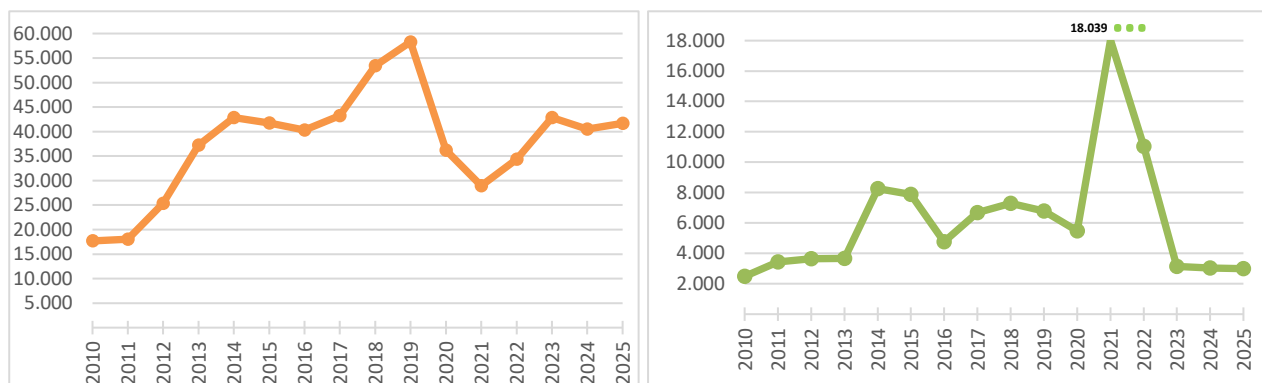


Figura 2. Andamento delle segnalazioni da farmaci (a sinistra) e da vaccini – escludendo quelli anti COVID-19 – (a destra) in Italia dal 2010 al 2025.

Anche nel 2025, per i vaccini, escludendo quelli COVID-19, si conferma un'importante diminuzione di segnalazioni spontanee rispetto gli anni pre-pandemia, tenendo però presente che gli alti valori raggiunti negli anni 2021-2022 sono stati influenzati anche dal progetto VigiFarmacovax, progetto multiregionale di farmacovigilanza attiva legato alla sorveglianza dei vaccini utilizzati nella popolazione pediatrica nei primi due anni di vita. Nel 2025, le segnalazioni da vaccini COVID-19 sono state 226 (7% delle schede vaccino).

Il tasso medio di segnalazione nazionale è stato di 761 segnalazioni per milione di abitanti (mil/ab), leggermente superiore rispetto al valore di 748 mil/ab registrato nel 2024. Sulla riduzione del tasso rispetto ai valori che si erano raggiunti negli anni precedenti il 2020, non è da trascurare il diminuito peso di progetti di farmacovigilanza attiva con fondi di AIFA indirizzati a progetti nazionali anziché multiregionali/regionali. Tuttavia, permangono in alcune strutture sanitarie e Regioni singoli interventi attivi di stimolazione alla segnalazione. Questo spiegherebbe il tasso maggiore di segnalazione che si osserva in alcune Regioni.

Come si inquadra l'Italia nel contesto della segnalazione europea?

È difficile trovare dati pubblici suddivisi per anno. L'*Annual report* su EudraVigilance, pubblicato il 12 marzo 2026 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2025-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission_en.pdf), riporta un numero di segnalazioni dai Paesi europei di 641.898 (inclusi i *follow-up*, i casi individuali sono stati 463.567), con un incremento dell'1,3% rispetto al 2024. Il 20% dei casi veniva dai pazienti, con una diminuzione dell'11% rispetto al 2024.

Il documento non elenca le segnalazioni dei singoli Paesi. Per avere un'idea del quadro generale, è possibile consultare il database VigiBase dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (accesso non pubblico) a cui confluiscono, anche se con tempi diversi, tutte le segnalazioni degli Stati aderenti al *Programme for International Drug Monitoring*. Consultando le segnalazioni ricevute dal centro

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

OMS nel 2025, considerando i Paesi che fanno riferimento all'EMA, l'Italia è al terzo posto come numero totale di segnalazioni, distante però dalle prime due nazioni che sono Francia e Germania. Se rapportiamo il numero di segnalazioni al numero di abitanti, l'Italia ha un tasso di segnalazione simile a quello di Germania e Spagna, ma largamente inferiore a quello della Francia ed è circa la metà di quello di alcuni Paesi nordici come Olanda e Svezia. Interessante è anche il contributo dei cittadini ai diversi sistemi di segnalazione. L'Italia ha la percentuale più bassa di segnalazione dei pazienti (circa il 15%) rispetto al totale in confronto al 70% dell'Olanda, il 60% della Svezia, il 50% della Germania e il 30% di Francia e Spagna.

Nella **Tabella 1** viene mostrato il numero di segnalazioni per Regioni ordinate per valore decrescente del tasso di segnalazione. Ai primi posti si confermano le Regioni Sicilia, Toscana, Veneto e Campania, mentre se consideriamo il numero assoluto di segnalazioni le prime tre Regioni sono Sicilia, Veneto e Lombardia. Tuttavia, rispetto al 2024, solo per la Sicilia si conferma un trend di crescita sia per le segnalazioni da farmaco (+32%) che per quelle da vaccino (+15%); per la Campania, invece, si registra un calo complessivo rispetto al 2024 del 41% dovuto principalmente alle segnalazioni da farmaco (-44%) visto che invece per i vaccini si è registrato un incremento del 44%, probabilmente dovuto a qualche progetto di sorveglianza attiva regionale.

Nella maggior parte delle Regioni si è notato un incremento delle schede da farmaco, ad esclusione, oltre alla Campania, di Basilicata (-22%), Provincia Autonoma di Bolzano (-13%), Provincia Autonoma di Trento (-5%) e Toscana (-3%). Per quanto riguarda le segnalazioni da vaccino, invece, il trend in crescita, oltre a Sicilia e Campania, si è registrato solo in Abruzzo (+39%) e Marche (+4%); in tutte le altre Regioni, il calo rispetto l'anno precedente è più o meno accentuato.

Naturalmente, i valori percentuali sono influenzati dai numeri assoluti; quindi, laddove il numero di schede sia basso è sufficiente una piccola variazione numerica per avere elevate variazioni percentuali, come ad esempio in Valle d'Aosta (-75% nelle schede da vaccino).

In 2.236 segnalazioni la regione della fonte primaria non è disponibile; si tratta di casi inseriti direttamente dalle Aziende farmaceutiche in EV e di cui è noto solo il Paese di provenienza del segnalatore. Tali segnalazioni vengono poi riversate nella RNF tramite la funzione di *re-routing*.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

Tabella 1. Segnalazioni in Italia nel 2025 e confronto con il 2024, suddivise per Regione e per tipo di prodotto sospetto (farmaco/vaccino).

Le Regioni sono state riportate in ordine decrescente di tasso di segnalazione registrato nell'anno 2025.

Regione	Tasso*	N segnalazioni 2025	% Farmaci	% Vaccini	Δ% 2024-25 Totale	Δ% 2024-25 Farmaci	Δ% 2024-25 Vaccini
Sicilia	1.649	7.896	97%	3%	32%	32%	15%
Toscana	1.290	4.720	96%	4%	-4%	-3%	-27%
Veneto	1.147	5.565	83%	17%	8%	11%	-4%
Campania	865	4.829	93%	7%	-41%	-44%	44%
Emilia-Romagna	822	3.669	92%	8%	3%	3%	-3%
Friuli-Venezia Giulia	807	963	85%	15%	17%	22%	-5%
Molise	657	189	91%	9%	32%	56%	-48%
Puglia	578	2.242	87%	13%	30%	47%	-28%
Lombardia	531	5.327	94%	6%	11%	14%	-15%
Umbria	518	441	94%	6%	0%	19%	-71%
Sardegna	434	678	94%	6%	4%	12%	-51%
Piemonte	398	1.694	93%	7%	11%	13%	-3%
Lazio	380	2.167	96%	4%	5%	6%	-17%
Marche	348	515	89%	11%	37%	43%	4%
Basilicata	311	165	94%	6%	-23%	-22%	-38%
P.A. Trento	309	169	71%	29%	-6%	-5%	-8%
Abruzzo	283	359	88%	12%	24%	22%	39%
Liguria	276	417	94%	6%	11%	22%	-55%
Calabria	256	470	97%	3%	20%	30%	-64%
P.A. Bolzano	252	136	83%	17%	-13%	-13%	-15%
Valle d'Aosta	212	26	88%	12%	-13%	28%	-75%
Regione non nota	-	2.236	100%	0%	5%	5%	-43%
TOTALE	761	44.873	93%	7%	2%	3%	-11%

*Il tasso è calcolato come numero di segnalazioni per milione di abitanti. Fonte dati: sito Istat <https://demo.istat.it/>

La **Figura 3** mostra il numero di segnalatori, operatori sanitari o cittadini, che hanno inviato almeno una segnalazione in Italia dal 2010, escludendo le schede provenienti da EV. Negli anni, di pari passo all'aumento del numero di segnalazioni nazionali, si è potuta osservare una crescita nel numero di segnalatori fino al 2020, anno in cui c'è stato un forte calo contestuale alla diminuzione delle segnalazioni ascrivibile all'emergenza sanitaria legata al COVID-19. Il picco dell'anno 2021 è legato alla campagna vaccinale contro COVID-19 che ha interessato quasi tutta la popolazione ed indirettamente ha portato un maggior coinvolgimento soprattutto di pazienti/cittadini nel sistema della segnalazione spontanea.

Nel 2025 il numero di segnalatori è rimasto pressoché invariato rispetto l'anno precedente, seppur con un lieve incremento delle segnalazioni nazionali del 2%. Questo dato conferma ancora il peso che, negli anni, hanno avuto i progetti di farmacovigilanza attiva e la presenza di singoli Monitor nelle strutture/regioni che favorivano la raccolta di più segnalazioni.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

In totale i cittadini/pazienti rappresentano nel 2025 il 17% dei segnalatori, un numero, come sopra riportato, sempre più basso rispetto a quanto riportato in molti altri Paesi europei.

Per quanto riguarda i medici e gli altri operatori sanitari, nel 2022 secondo il Ministero della Salute operavano nel Sistema Sanitario Nazionale circa 102.000 medici e 268.000 infermieri (<https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/personale-del-servizio-sanitario-i-dati-del-2022/>). I numeri crescono se contiamo anche chi lavora nel privato o come libero professionista e, quindi, evidenziano la bassa partecipazione degli operatori sanitari al sistema della segnalazione spontanea, nonostante la normativa vigente riporti come obbligatoria la segnalazione di sospetti eventi avversi da farmaci da parte di tutti gli operatori sanitari (obbligo peraltro non sanzionato e quindi solo deontologico).

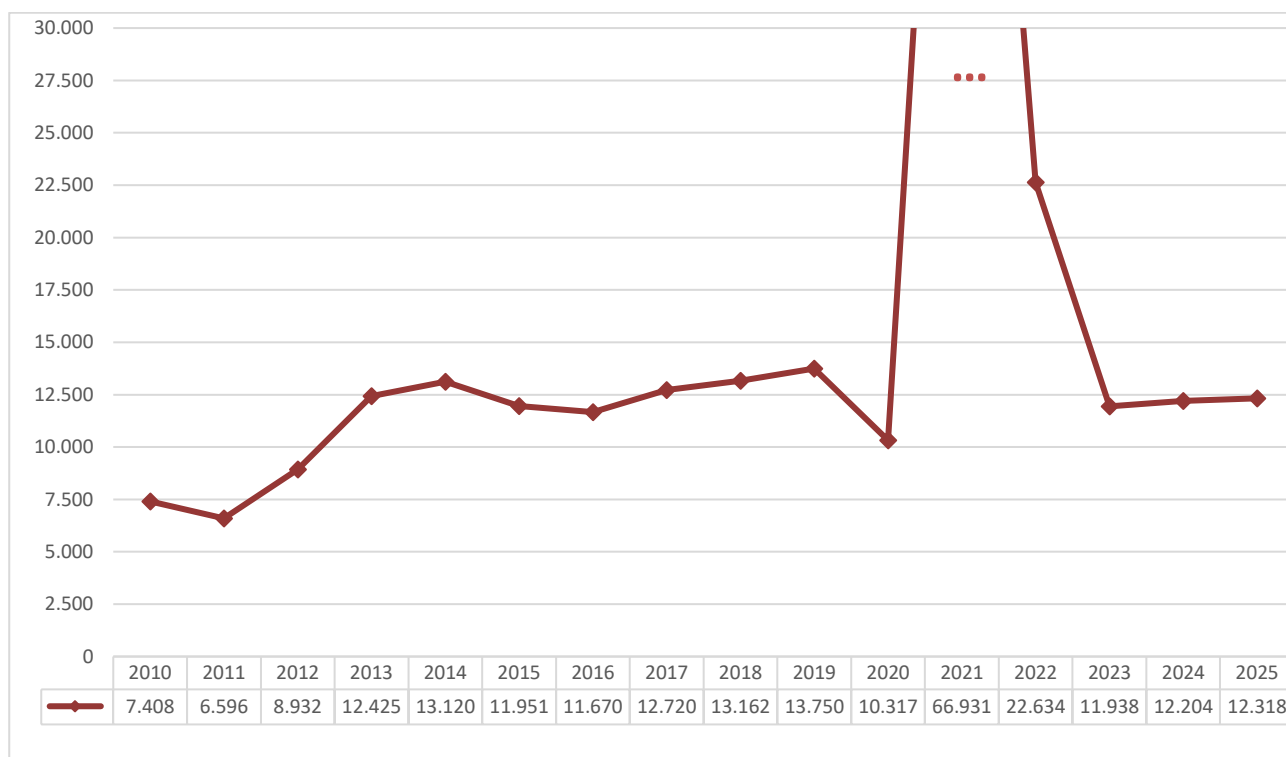


Figura 3. Andamento del numero di segnalatori in Italia dal 2010, escludendo le schede provenienti da EudraVigilance.

Sicilia, Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana rimangono le Regioni con il più alto numero di segnalatori (>1.000) (**Tabella 2**).

Nelle Regioni con un più alto numero medio di schede per segnalatore, verosimilmente sono presenti Monitor di progetti di Farmacovigilanza che potrebbero essere collegati ad un maggiore tasso di segnalazione regionale. Per evidenziare questo fenomeno va analizzato non solo il numero medio di segnalazioni compilate dal singolo segnalatore, ma anche il range di questo valore con il numero di segnalatori che nel corso dell'anno hanno inviato più di 100 segnalazioni. È chiaro che in questi casi è presente un monitor che raccoglie le segnalazioni al posto degli operatori sanitari. Le

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

regioni con il numero medio più alto hanno anche più segnalatori che hanno inviato più di 100 segnalazioni in un anno. Ricordiamo che il numero di segnalatori è un criterio molto importante nella valutazione dell'efficienza del sistema di segnalazione in quanto è indice della capillarità del sistema della farmacovigilanza e il coinvolgimento di più utenti operanti in diversi ambiti sanitari permette una sorveglianza a più ampio spettro su una popolazione maggiore e su più categorie di medicinali.

Tabella 2. Numero di segnalatori in Italia nel 2025 (escluse le segnalazioni da EudraVigilance) e confronto con l'anno precedente.

Le Regioni sono state riportate in ordine decrescente di numero di segnalatori nell'anno 2025.

Regione	N segnalatori 2025	N segnalatori 2024	Δ% 2024-2025 N segnalatori	N medio di schede (min-max) per segnalatore 2025	N segnalatori con >100 segnalazioni
Sicilia	2.362	2.059	15%	3,2 (1-494)	5
Veneto	2.091	2.080	1%	2,4 (1-305)	2
Lombardia	1.508	1.448	4%	2,8 (1-177)	4
Emilia-Romagna	1.307	1.165	12%	2,5 (1-262)	3
Toscana	1.040	1.156	-10%	4,2 (1-315)	4
Piemonte	677	588	15%	1,8 (1-101)	1
Lazio	660	773	-15%	2,1 (1-58)	-
Campania	574	926	-38%	7,3 (1-604)	9
Puglia	396	367	8%	4,3 (1-219)	4
Friuli-Venezia Giulia	322	292	10%	2,6 (1-97)	-
Umbria	248	226	10%	1,5 (1-13)	-
Sardegna	238	225	6%	2,3 (1-58)	-
Marche	195	183	7%	1,7 (1-15)	-
Liguria	188	174	8%	1,3 (1-10)	-
Calabria	132	96	38%	1,9 (1-48)	-
Abruzzo	114	105	9%	1,6 (1-15)	-
P.A. Trento	86	84	2%	1,5 (1-11)	-
P.A. Bolzano	76	110	-31%	1,5 (1-8)	-
Basilicata	48	78	-38%	2,7 (1-27)	-
Molise	37	50	-26%	4,1 (1-32)	-
Valle d'Aosta	19	19	0%	1,1 (1-2)	-
TOTALE	12.318	12.204	1%	2,9 (1-604)	

In Italia sono presenti 258 Responsabili Locali di FV (RLFV) (Fonte sito AIFA, consultato in data 24/03/2026: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) che operano all'interno di Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS) a cui si aggiungono 21 Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) che tra i compiti a loro preposti hanno anche quello di supporto ai RLFV nella gestione delle schede. Le strutture locali sono molto diverse per grandezza e per numero di abitanti o di dimissioni ospedaliere; pertanto, la

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

variabilità nel numero di segnalazioni gestite può essere notevole e può essere influenzata, anche in maniera significativa, dalla presenza di progetti di farmacovigilanza attiva e/o di Monitor facilitatori.

La **Figura 4** mostra un confronto della suddivisione delle strutture di farmacovigilanza (CRFV esclusi) per numero di segnalazioni gestite nel 2025 rispetto all'anno precedente.

Le strutture che non hanno gestito alcuna scheda sono notevolmente calate (N=3), ma va sottolineato che il 29% delle strutture gestisce meno di 26 schede in un anno (in media 2 al mese). e Questo dato evidenzia la principale criticità del sistema italiano di segnalazione spontanea, probabilmente troppo decentrato a livello locale, con evidenti vantaggi nel *follow-up* di segnalazioni gravi, per la facilità con cui può essere raggiunto il segnalatore, ma con forti criticità nella formazione dei RLFV, criticità solo parzialmente risolte dalla presenza dei CRFV.

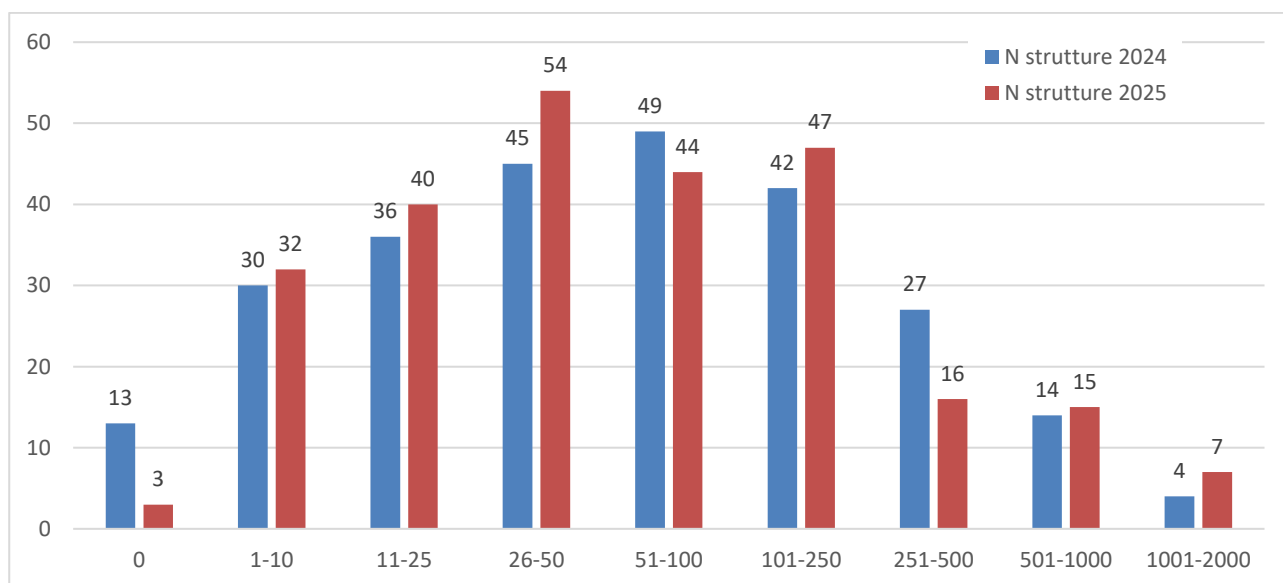


Figura 4. Confronto delle strutture di farmacovigilanza (CRFV esclusi) per numero di segnalazioni gestite negli anni 2024 (in blu) e 2025 (in rosso).

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto
Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

LE SEGNALAZIONI DA FARMACI IN ITALIA

Le segnalazioni riferite ai vaccini saranno oggetto di un rapporto dedicato, sia a livello nazionale che regionale. Ci concentriamo quindi da qui in avanti sulle segnalazioni associate ai farmaci (41.652 segnalazioni nazionali nel 2025).

Per quanto riguarda la fonte delle segnalazioni, la distribuzione ricalca quanto osservato lo scorso anno con la maggior parte delle segnalazioni che viene da operatori sanitari, mentre circa il 10% proviene direttamente dai pazienti (**Figura 5**).

Tra gli operatori sanitari, i medici sono la maggior parte e si tratta principalmente di medici ospedalieri (n=16.290; 39,1%), poco rappresentati i medici di medicina generale (8,6%), seppur in leggero aumento rispetto al 2024 (6%), e i pediatri (0,1%). Gli altri operatori sanitari includono quasi esclusivamente gli infermieri. Leggermente superiore rispetto al 2024 il contributo dei farmacisti (17,0%). Va però sottolineato che questi includono i Monitor che nei progetti di farmacovigilanza raccolgono attivamente le segnalazioni nei reparti ospedalieri, ma anche quelli in servizio presso le farmacie ospedaliere e quelli che collaborano con i RLFV nelle attività di farmacovigilanza. Questo può spiegare tale valore percentuale.

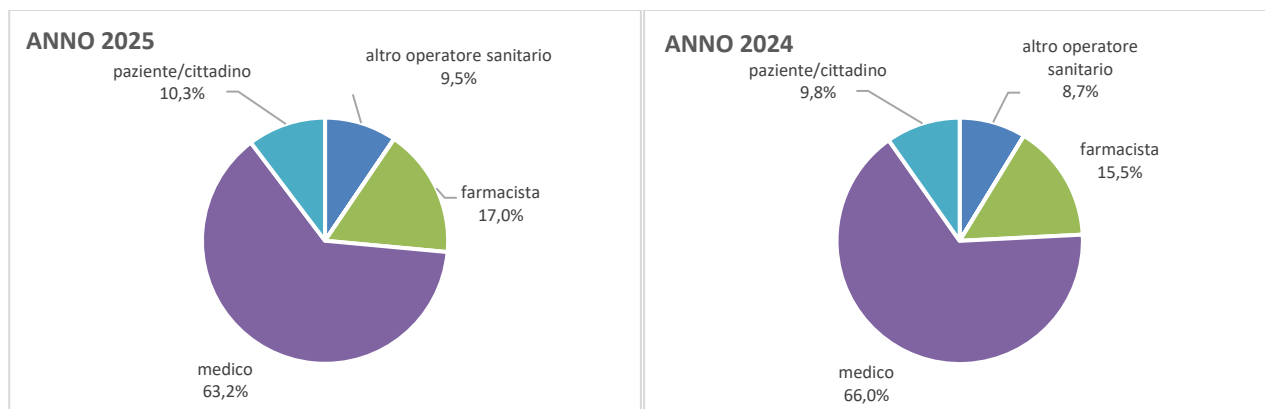


Figura 5. Provenienza (qualifica fonte) delle segnalazioni da farmaci in Italia nel 2025 e nell'anno precedente.

In Italia, circa il 25% delle segnalazioni è stato classificato come grave, poiché presentava almeno un evento avverso grave che nella maggior parte dei casi era riferito ad una "condizione clinicamente rilevante" o alla presenza o prolungamento di una ospedalizzazione (**Tabella 3**).

Si osserva una diminuzione di schede gravi rispetto all'anno precedente e questo valore è inferiore rispetto quello medio degli ultimi anni (38%); questo potrebbe essere legato alla conclusione di progetti di farmacovigilanza attiva con la presenza di Monitor verosimilmente più concentrati alla segnalazione di eventi gravi e/o che hanno portato ad un accesso in Pronto Soccorso o al ricovero ospedaliero. Va anche ricordato che la gravità di una segnalazione è valutata dal segnalatore ed è

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

quindi possibile, soprattutto per le segnalazioni provenienti dai pazienti, che la gravità non abbia un riscontro chiaro con la gravità clinica dell'evento.

I casi riportanti il decesso del paziente sono stati 408 e, di questi, 31 provengono da EV e non hanno la Regione di afferenza.

Tabella 3. Gravità e criterio di gravità delle segnalazioni da farmaci in Italia nel 2025 e nell'anno precedente.

Gravità	2025		2024	
	N	%	N	%
Non grave	31.367	75,3%	28.449	70,2%
Grave	10.285	24,7%	12.076	29,8%
<i>altra condizione clinicamente rilevante</i>	5.363	12,9%	6.397	15,8%
<i>ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione</i>	3.624	8,7%	4.533	11,2%
<i>pericolo di vita</i>	772	1,9%	641	1,6%
<i>decesso</i>	408	1,0%	377	0,9%
<i>invalidità grave o permanente</i>	101	0,2%	118	0,3%
<i>anomalie congenite/deficit del neonato</i>	17	0,0%	10	0,0%
Totale	41.652	100%	40.525	100%

NB: la gravità è attualmente assegnata al singolo evento avverso. Nei dati in tabella la segnalazione è considerata grave se ha almeno un evento grave. In caso di eventi con diversa gravità nella stessa scheda, la gravità è stata assegnata alla segnalazione con la seguente gerarchia: decesso, pericolo di vita, invalidità grave o permanente, anomalie congenite e/o difetti alla nascita, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, altra condizione clinicamente rilevante.

Tra i principi attivi maggiormente riportati nelle schede con reazioni avverse ad esito fatale troviamo principalmente, come per il 2024, l'associazione levodopa/carbidopa con 59 segnalazioni. Sono tutte segnalazioni da "studio" provenienti da EV e relative a pazienti trattati con una particolare formulazione del farmaco (gel intestinale o soluzione per infusione) per la malattia di Parkinson in stadio avanzato rispondente a levodopa, quando le combinazioni disponibili di medicinali antiparkinson non hanno dato risultati soddisfacenti e i pazienti presentano gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia. Tra gli altri principi attivi troviamo farmaci usati come antineoplastici, quali pembrolizumab, axicabtagene ciloleucel, nivolumab e trastuzumab.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

La **Tabella 4** mostra i primi 20 principi attivi segnalati (vaccini esclusi) in Italia nel 2025.

Anche quest'anno, i farmaci più segnalati sono stati levodopa/carbidopa e paclitaxel, per i quali rispettivamente il 99% e il 46% delle segnalazioni sono state da studio (in linea con la situazione dello scorso anno); quasi tutte le schede da levodopa/carbidopa provengono da EV (n=2.131). Al terzo posto, l'anticorpo monoclonale adalimumab, utilizzato per il trattamento di molte malattie autoimmuni; si tratta quasi esclusivamente di segnalazioni spontanee (97%), principalmente provenienti dalle Regioni Sicilia (n=476) e Puglia (n=232). Troviamo poi farmaci di largo utilizzo nella popolazione italiana, quali amoxicillina/acido clavulanico e l'anticoagulante orale ad azione diretta rivaroxaban. Successivamente, si trovano anticorpi monoclonali (pembrolizumab, bevacizumab e nivolumab) e antineoplastici di varie classi, quali oxaliplatino, carboplatino, abemaciclib, gemcitabina, capecitabina; inoltre, sono presenti gli ipocolesterolemizzanti atorvastatina e rosuvastatina, da sola o in associazione con ezetimibe.

Si tenga presente che il numero di segnalazioni più elevato per alcuni principi attivi è legato principalmente alla presenza di progetti di farmacovigilanza attiva, il cui obiettivo è monitorare il profilo di sicurezza di specifici farmaci o classi, alla presenza di Monitor in particolari reparti ospedalieri ed anche al più alto consumo del farmaco nella popolazione italiana.

Tabella 4. I 20 principi attivi più segnalati in Italia nel 2025 (vaccini esclusi).

Principio attivo	N casi	% gravi
LEVODOPA/CARBIDOPA	2.142	8%
PACLITAXEL	1.279	21%
ADALIMUMAB	1.127	11%
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	799	24%
RIVAROXABAN	763	26%
PEMBROLIZUMAB	724	44%
OXALIPLATINO	699	25%
CARBOPLATINO	675	34%
ATORVASTATINA	639	8%
ROSUVASTATINA/EZETIMIBE	563	7%
FLUOROURACILE	562	21%
ABEMACICLIB	541	19%
BEVACIZUMAB	539	34%
NIVOLUMAB	508	39%
ROSUVASTATINA	479	6%
IBUPROFENE	372	34%
GEMCITABINA	367	27%
IOMEPROLO	363	17%
CAPECITABINA	359	20%
DUPILUMAB	353	12%

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto
Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

LA SEGNALAZIONE SPONTANEA IN VENETO

Nel corso del 2025 sono arrivate in Veneto 5.565 segnalazioni di sospette reazioni avverse, che corrispondono ad un tasso di segnalazione di 1.147 segnalazioni per milione di abitanti. La Regione nel 2025 si conferma al terzo posto in Italia con un tasso complessivo superiore al valore regionale dell'anno precedente e a quello medio nazionale (761 segnalazioni/milioni di abitanti).

La **Figura 6** mostra il numero di segnalazioni in Veneto dal 2015.

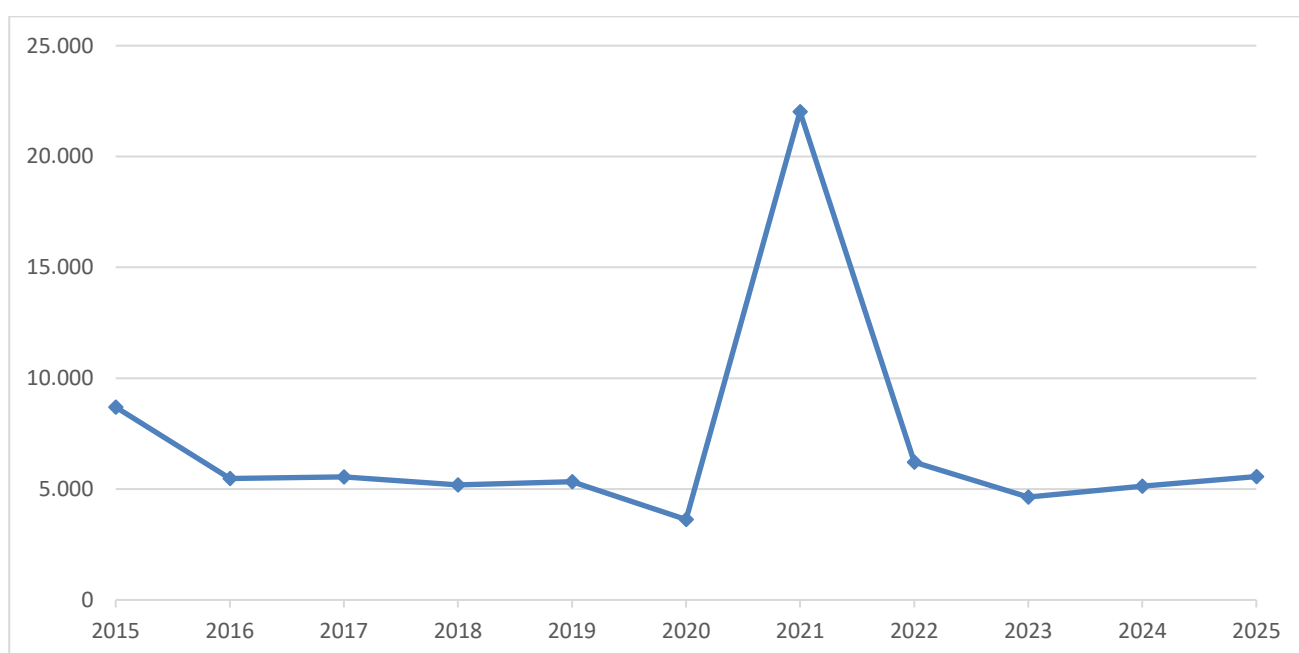


Figura 6. Andamento delle segnalazioni in Veneto dal 2015 (n segnalazioni).

Anche in Veneto, l'emergenza sanitaria da COVID-19 ha impattato sul sistema della segnalazione ed osserviamo il calo del 2020 e subito dopo il picco dell'anno 2021 dovuto ai vaccini utilizzati durante la campagna vaccinale che ha interessato quasi tutta la popolazione. Nell'anno 2023 il sistema mostra una ripresa e, in Veneto, si è ritornati ai livelli pre-pandemia praticamente già dal 2024.

La **Figura 7** mostra la situazione in Veneto separata per farmaci e vaccini (escludendo quelli COVID-19). Nel 2025 si conferma il trend di aumento delle segnalazioni da farmaci, che, a differenza di quanto avviene a livello nazionale, ha superato il numero di segnalazioni degli anni pre-pandemia. Le segnalazioni da vaccino sono state 964, di cui 26 da vaccini COVID-19 e 938 da altri vaccini.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

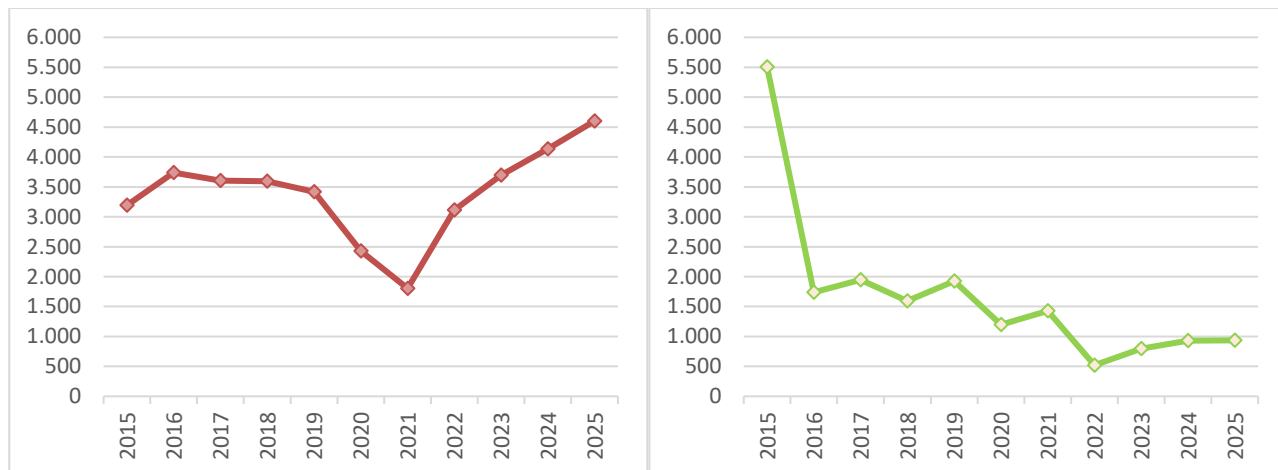


Figura 7. Andamento delle segnalazioni da farmaci (a sinistra) e da vaccini – escludendo quelli anti COVID-19 – (a destra) in Veneto dal 2015 al 2025.

La **Tabella 5** mostra la provenienza delle segnalazioni, mentre la **Tabella 6** la situazione della segnalazione spontanea nel 2025 nelle diverse strutture sanitarie del Veneto.

Tabella 5. Provenienza (qualifica fonte) delle segnalazioni in Veneto nel 2025 e nell'anno precedente.

Fonte	2025		2024	
	N	%	N	%
medico	2.950	53,0%	2.789	54,3%
<i>medico ospedaliero</i>	1.544	27,7%	1.339	26,0%
<i>medico non specificato</i>	766	13,8%	742	14,4%
<i>medico di medicina generale</i>	601	10,8%	634	12,3%
<i>medico distretto</i>	25	0,4%	49	1,0%
<i>pediatra di libera scelta</i>	14	0,3%	25	0,5%
farmacista	1.003	18,0%	811	15,8%
<i>farmacista ospedaliero</i>	472	8,5%	0	0,0%
<i>farmacista non specificato</i>	531	9,5%	811	15,8%
altro operatore sanitario	1.277	22,9%	1.234	24,0%
<i>infermiere</i>	332	6,0%	830	16,1%
<i>non specificato</i>	945	17,0%	404	7,9%
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	334	6,0%	307	6,0%
avvocato	1	0,0%	0	0,0%
Totale	5.565	100%	5.141	100%

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

Tabella 6. Segnalazioni in Veneto nel 2025 suddivise per struttura sanitaria e tipo di prodotto sospetto (farmaco/vaccino) e confronto con l'anno precedente.

Tipo di Azienda	Nome	N segnalazioni	Popolazione*	Tasso**	% Farmaci	% Vaccini	Δ% 2024-25 Farmaci	Δ% 2024-25 Vaccini
Territoriale	AULSS 1 Dolomiti	132	197.788	667	60%	40%	13%	-10%
	AULSS 2 Marca Trevigiana	599	879.388	681	59%	41%	-35%	19%
	AULSS 3 Serenissima	325	609.344	533	60%	40%	-2%	-5%
	AULSS 4 Veneto Orientale	128	226.061	566	59%	41%	-4%	-34%
	AULSS 5 Polesana	194	229.820	844	88%	12%	24%	0%
	ULSS 6 Euganea	839	929.235	903	83%	17%	21%	-22%
	AULSS 7 Pedemontana	210	361.934	580	67%	33%	21%	-14%
	AULSS 8 Berica	504	491.676	1025	82%	18%	95%	42%
	AULSS 9 Scaligera	850	926.970	917	84%	16%	96%	-12%
Ospedaliera	AO di Padova	444	67.875	7	98%	2%	-10%	233%
	AOUI di Verona	483	56.830	8	99%	1%	-1%	-38%
	IRCCS Ist. Oncol. Veneto	227	9.156	25	100%	0%	-36%	-100%
	IRCCS Sacro Cuore Negrar	168	31.467	5	99%	1%	9%	NA
Non disponibile		462	NA	NA	99%	99%	1%	-25%
TOTALE		5.565	4.852.216	NA	83%	17%	11%	-4%

LEGENDA: * = n abitanti, per aziende territoriali; n dimissioni, per aziende ospedaliere. Fonte dati: Regione del Veneto (dato riferito alla popolazione al 31/12/2024).

** Tasso aziende territoriali = n segnalazioni/1.000.000 abitanti; Tasso aziende ospedaliere = n segnalazioni/1.000 dimissioni ospedaliere.

NA = non applicabile.

A commento di questi dati è possibile fare le seguenti considerazioni:

- Nel corso dell'anno 2025 si conferma il buon stato di attività del sistema di farmacovigilanza nella Regione Veneto soprattutto per quanto riguarda le segnalazioni da farmaco e per il numero di segnalatori che hanno aderito al sistema compilando almeno una scheda.
- Complessivamente c'è stato un lieve incremento dell'8% rispetto all'anno precedente. In particolare, per le segnalazioni da farmaco si è registrato un aumento dell'11%, ben al di sopra

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

dell'incremento nazionale del 3%, e per questa tipologia di segnalazioni si conferma il trend di crescita iniziato nel 2022 dopo il calo degli anni pandemici.

- I vaccini hanno rappresentato il 17% delle segnalazioni regionali e per questi c'è stato un decremento del 4% rispetto all'anno 2024, decremento comunque contenuto rispetto al dato nazionale che ha registrato un calo dell'11%. Questo risultato è favorito dalla presenza nella Regione del collegamento diretto dell'anagrafe vaccinale SIAVr (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale) con la RNF. Inoltre, la Regione Veneto è stata da sempre molto attiva nella sorveglianza degli eventi avversi da vaccino. Il CRFV del Veneto, infatti, collabora 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 Canale Verde pubblica ogni anno, in collaborazione con il CRFV, un rapporto dedicato alla sorveglianza dei vaccini nella Regione.
- In tutte le 9 AULSS presenti sul territorio regionale è stato raggiunto e superato il tasso di 500 segnalazioni per milione di abitanti, indicatore presente negli obiettivi che la Regione ha assegnato ai Direttori Generali. Anche nelle strutture ospedaliere è stato raggiunto il numero previsto da tale indicatore dell'obiettivo, calcolato in base al numero di dimissioni e al dato di letteratura che riporta il 10% come incidenza delle ADR in ospedale e un tasso di segnalazione del 5% ($N \text{ segnalazioni per obiettivo} = 0,005 * \text{numero di dimissioni}$). Va sottolineato che tutte le strutture hanno un numero di segnalazioni superiore a 100, talvolta anche in maniera significativa; ciò consente ai responsabili di farmacovigilanza di mantenere sempre attiva la loro competenza e formazione nella gestione delle segnalazioni.
- Nelle strutture ospedaliere praticamente tutte le schede sono da farmaco, mentre nelle ASL regionali queste costituiscono più della metà delle segnalazioni raccolte, in aggiunta ad una buona percentuale di schede da vaccino (**Tabella 6**). In tutte le strutture territoriali, che comunque differiscono tra di loro per numero di abitanti, la percentuale di schede da vaccino è stata superiore al 10%; in particolare, in AULSS 1 Dolomiti, AULSS 2 Marca Trevigiana, AULSS 3 Serenissima e AULSS 4 Veneto Orientale oltre il 40% delle segnalazioni è riferita a vaccini, seppur con qualche calo rispetto all'anno precedente. Tra le strutture territoriali, l'incremento maggiore delle segnalazioni da farmaco si è registrato nell'Azienda ULSS 8 (+95%) e nell'Azienda ULSS 9 (+96%). Nel primo caso, grazie ad interventi di sollecitazione alla segnalazione mediante l'assegnazione di un obiettivo ai reparti ospedalieri e al coinvolgimento delle RSA; nel secondo caso grazie ad una sorveglianza attiva tramite uno studio che vede coinvolte le UU.OO. di Oncologia e Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Pederzoli di Peschiera.
- Il 14% delle segnalazioni regionali sono "da studio" (N=755) e provengono principalmente da EV (N=318) e dall'AULSS 9 (N=312) (come precedentemente spiegato).
- Più della metà delle segnalazioni regionali del 2025 proviene da medici (53%), principalmente ospedalieri, dato in linea con l'anno precedente (**Tabella 5**). La percentuale di segnalazioni totali da "Altro operatore sanitario", categoria che comprende principalmente infermieri e assistenti sanitari dei distretti vaccinali e infermieri ospedalieri, è stata pari al 23%, dato anch'esso simile

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

all'anno 2024 (24%). In aumento il contributo da parte dei farmacisti (18% vs 15,8%). Stabile, ma più basso del dato nazionale è il contributo da parte dei pazienti/cittadini (6%), situazione sulla quale bisognerà cercare di intervenire in futuro, anche facilitando la compilazione della segnalazione.

- Il Veneto si conferma una delle regioni italiane con il più alto numero di segnalatori che hanno compilato almeno una scheda (**Tabella 2**). Questo dato conferma la buona adesione al sistema di segnalazione spontanea soprattutto da parte degli operatori sanitari.

La **Figura 8** mostra il numero di segnalatori in Veneto dal 2015: l'andamento è simile a quello visto a livello nazionale (**Figura 3**). Anche per il Veneto c'è stato l'impatto dell'emergenza sanitaria negli anni 2020-2021-2022. Nell'anno 2024 i segnalatori sono aumentati rispetto all'anno precedente e si è raggiunto un valore più alto rispetto agli anni pre-pandemia, valore che si è mantenuto nel 2025. Inoltre, la Regione Veneto è stata quella con il più alto numero di segnalatori coinvolti nel sistema.

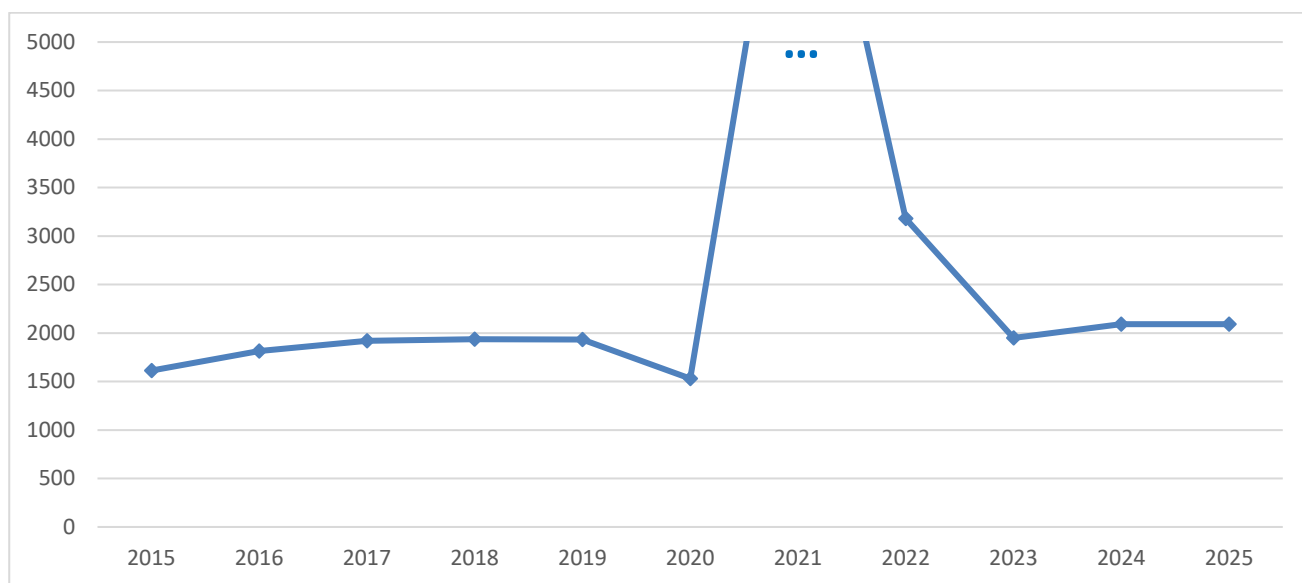


Figura 8. Andamento del numero di segnalatori in Veneto dal 2015, escludendo le schede provenienti da EudraVigilance.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto
Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

LE SEGNALAZIONI DA FARMACI IN VENETO

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>).

Vengono, quindi, di seguito analizzate nello specifico le sole segnalazioni riferite ai farmaci.

Le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci in Veneto nel 2025 sono state 4.601. Come a livello italiano, la maggior parte di queste provengono dai medici (60,5%) dato leggermente inferiore rispetto al 2024. Seguono i farmacisti, il cui contributo alla segnalazione da farmaco raggiunge quasi il 22%, e gli altri operatori sanitari (11,5%). In lieve aumento le segnalazioni provenienti da paziente/cittadino, ma le segnalazioni sono comunque percentualmente inferiori rispetto al dato nazionale e poche se guardiamo alla situazione internazionale. La complessità della scheda può essere a questo proposito un fattore limitante.

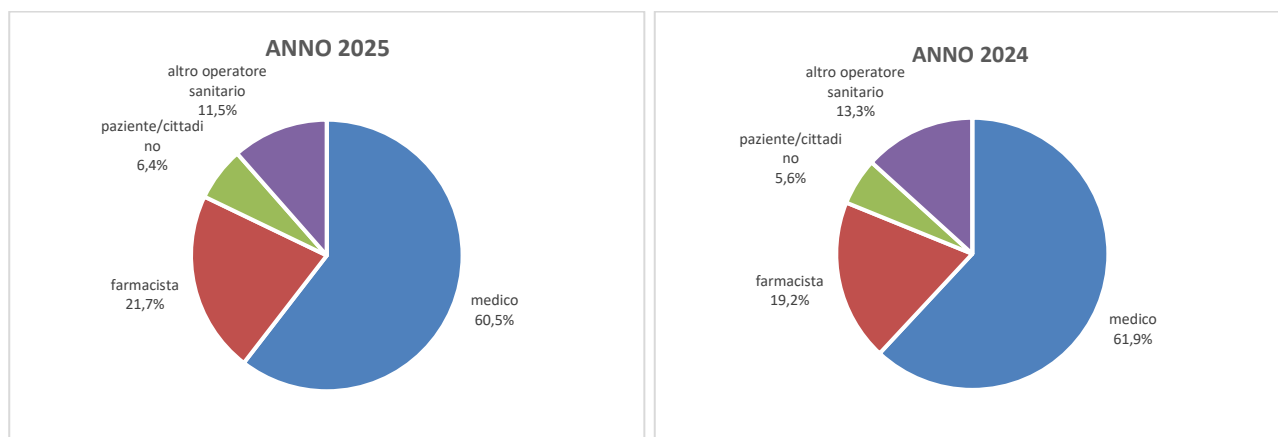


Figura 9. Provenienza (tipologia di fonte) delle segnalazioni da farmaco in Veneto nel 2025 e nell'anno precedente.

Le segnalazioni da farmaco classificate come gravi sono state 1.023 (22,2%). La **Tabella 7** riporta il dettaglio della gravità.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

Tabella 7. Gravità e criterio di gravità delle segnalazioni da farmaci in Veneto nel 2025 e confronto con l'anno precedente.

Gravità	2025		2024	
	N	%	N	%
Non grave	3.578	77,8%	3.068	74,2%
Grave	1.023	22,2%	1.064	25,8%
<i>ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione</i>	485	10,5%	458	11,1%
<i>altra condizione clinicamente rilevante</i>	374	8,1%	448	10,8%
<i>pericolo di vita</i>	114	2,5%	109	2,6%
<i>decesso</i>	36	0,8%	31	0,8%
<i>invalidità grave o permanente</i>	13	0,3%	16	0,4%
<i>anomalie congenite/deficit del neonato</i>	1	0,0%	2	0,0%
Totale	4.601	100%	4,132	100%

NB: la gravità è attualmente assegnata al singolo evento avverso. Nei dati in tabella la segnalazione è grave se ha almeno un evento grave. In caso di eventi con diversa gravità nella stessa scheda la gravità è stata assegnata alla segnalazione con la seguente gerarchia: decesso, pericolo di vita, invalidità grave o permanente, anomalie congenite e/o difetti alla nascita, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, altra condizione clinicamente rilevante.

Complessivamente, la percentuale di segnalazioni gravi, come negli ultimi 5 anni, si conferma inferiore al dato nazionale (22,2% vs 24,7%). Nella maggior parte dei casi, si è trattato di reazioni che sono state ritenute gravi dal segnalatore perché hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione (0,5%) o indice di una situazione clinica importante (8,1%).

Le schede con criterio di gravità "decesso" sono state 36, di cui 18 provenienti da EV. Si ricorda che l'evento "morte" va considerato come esito e non come una sospetta reazione. I pazienti oggetto di tali segnalazioni sono prevalentemente con età maggiore ai 70 anni (29 su 36, 80%); in 11 casi (31%) i pazienti erano in trattamento con farmaci per malattia oncologica e in altri 11 casi (31%) i pazienti erano in trattamento con levodopa/carbidopa per malattia di Parkinson (tutti casi sono da studio e provenienti da EV). Altri 5 casi sono relativi a pazienti in trattamento con warfarin o anticoagulanti orali diretti e riportano un evento emorragico cerebrale.

La **tabella 8** riporta l'esito delle reazioni segnalate. Come per la gravità, l'esito viene riportato per ogni reazione avversa descritta nella segnalazione e nella presente analisi ne viene assegnato uno alla scheda secondo la presente classificazione gerarchica: decesso, non ancora guarito, risoluzione con postumi, miglioramento, risoluzione completa, non disponibile. Nella maggior parte dei casi la situazione si è completamente risolta senza sequele per il paziente (56,5%) e in molti altri c'è stato un miglioramento. I decessi riportati come esito corrispondono ai decessi discussi in tabella 9 (N=36).

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

Tabella 8. Esito delle segnalazioni da farmaci in Veneto nel 2025 e nell'anno precedente.

Esito	2025		2024	
	N	%	N	%
risoluzione completa	2.600	56,5%	2.168	52,5%
miglioramento	859	18,7%	1.005	24,3%
non ancora guarito	614	13,3%	560	13,6%
non disponibile	445	9,7%	330	8,0%
risoluzione con postumi	47	1,0%	38	0,9%
decesso	36	0,8%	31	0,8%
Totale	4.601	100%	4.132	100%

NB: L'esito è attualmente assegnato al singolo evento avverso. Nei dati in tabella è stato assegnato un esito univoco alla scheda secondo la presente classificazione gerarchica: decesso, non ancora guarito, risoluzione con postumi, miglioramento, risoluzione completa, non disponibile

Va ricordato che l'esito riportato in tabella è quello descritto dal segnalatore al momento dell'invio della segnalazione. Questo spiega la presenza di schede con esito "non disponibile" o "non ancora guarito". Per tutte le segnalazioni gravi, il Centro Regionale, in collaborazione con il RLFV, effettua un *follow-up* dei casi, cercando di ottenere informazioni precise sull'esito delle reazioni segnalate. Un quarto delle schede con esito non disponibile e di quelle con reazione non risolta al momento della compilazione proviene da EV; quindi, schede che non possono essere approfondite dal CRFV a cui viene assegnata la scheda.

La **tabella 9** mostra la suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (*System Organ Class – SOC* nella classificazione MedDRA).

Le reazioni cutanee sono state, anche quest'anno, quelle maggiormente segnalate. Il 31% delle segnalazioni, infatti, riportava almeno una reazione cutanea. Dopo le cutanee le reazioni più segnalate si riferiscono alle patologie gastrointestinali, patologie generali e relative alla sede di somministrazione e patologie del sistema nervoso.

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

Tabella 9. Reazioni riportate nelle segnalazioni da farmaci in Veneto nel 2025, classificate sulla base dell'apparato coinvolto (SOC MedDRA).

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

System Organ Class	N	%*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	1.425	31%
Patologie gastrointestinali	1.078	23%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	929	20%
Patologie del sistema nervoso	615	13%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	360	8%
Patologie vascolari	334	7%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	329	7%
Patologie del sistema emolinfopoietico	226	5%
Esami diagnostici	225	5%
Disturbi psichiatrici	220	5%
Infezioni ed infestazioni	179	4%
Patologie dell'occhio	164	4%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	162	4%
Patologie cardiache	147	3%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	146	3%
Disturbi del sistema immunitario	135	3%
Patologie renali e urinarie	133	3%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	97	2%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	83	2%
Patologie epatobiliari	79	2%
Problemi di prodotto	47	1%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	18	0%
Patologie endocrine	11	0%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	8	0%
Procedure mediche e chirurgiche	5	0%
Patologie congenite, familiari e genetiche	4	0%
Circostanze sociali	2	0%

* Il valore % è stato calcolato sul numero totale di schede da farmaco dell'anno preso in esame.

Come a livello nazionale, anche in Veneto la classe terapeutica maggiormente segnalata è relativa ai farmaci antineoplastici (28% delle schede regionali da farmaco). Al secondo posto si collocano i farmaci antimicrobici per uso sistemico con un valore percentuale stabile rispetto a quello dell'anno precedente, ma comunque superiore rispetto quello nazionale (17,3% vs 8,6%). Al terzo posto si collocano i farmaci del sistema nervoso con un valore del 14,8% aumentato rispetto all'anno 2024 e superiore rispetto al dato nazionale (13,4%). Al quarto posto, i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (8,4%). In calo le segnalazioni riferite a

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto

Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

anticoagulanti/antiaggreganti, probabilmente per il termine di una sorveglianza attiva che nel 2024 aveva interessato l'AULSS 2 (vedi rapporto 2024). Per tutte le altre classi ATC non ci sono state importanti variazioni percentuali rispetto all'anno precedente.

La **tabella 10** elenca i primi 20 principi attivi segnalati in Veneto nel 2025, con la percentuale di segnalazioni gravi.

Il farmaco più segnalato è stato l'associazione levodopa/carbidopa, il cui elevato numero di segnalazioni, già osservato a livello nazionale, è collegato ad uno studio di farmacovigilanza e provengono da EV; segue l'amoxicillina in associazione con acido clavulanico,

Tra i più segnalati ci sono antineoplastici, quali paclitaxel e capecitabina e gli inibitori di protein chinasi abemaciclib, osimertinib e ribociclib. Tra gli antibiotici con più di 20 segnalazioni troviamo ceftriaxone, piperacillina/tazobactam, vancomicina, sulfametossazolo/trimetoprim e ciprofloxacina. Rispetto allo scorso anno non troviamo farmaci biologici, quali infliximab, pembrolizumab e adalimumab. Alta la percentuale di schede gravi riferite all'anticoagulante edoxaban.

Tabella 4. I 20 principi attivi più segnalati in Veneto nel 2025 (vaccini esclusi), con relativa percentuale di segnalazioni con almeno una reazione avversa grave.

Principio attivo	N casi	% gravi
LEVODOPA/CARBIDOPA	189	11%
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	137	15%
ABEMACICLIB	93	20%
CEFTRIAZONE	88	14%
OSIMERTINIB	87	1%
PACLITAXEL	86	17%
PIPERACILLINA/AZOBACTAM	72	21%
CAPECITABINA	65	11%
RIVAROXABAN	62	32%
VANCOMICINA	52	33%
APIXABAN	50	44%
IODIXANOLO	50	8%
TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOLO	49	37%
RIBOCICLIB	45	40%
SEMAGLUTIDE	45	20%
APALUTAMIDE	44	0%
METFORMINA	44	39%
CIPROFLOXACINA	42	19%
ENOXAPARINA	42	40%
EDOXABAN	41	51%

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto
Deliberazione della Giunta Regionale n. 644 del 10/06/2024

Responsabile: prof. Ugo Moretti

CONCLUSIONE

Nella Regione Veneto si conferma un ottimo stato del sistema di farmacovigilanza, per alcuni aspetti migliore rispetto alla media del contesto nazionale. Possiamo contare su un buon numero di segnalazioni sia da farmaco che da vaccino e su un aumento del numero dei segnalatori coinvolti nel sistema a prescindere dalla presenza di progetti di farmacovigilanza attiva. Inoltre, la situazione è omogenea in tutte le strutture regionali indice di una collaborazione fattiva e produttiva con i Responsabili di Farmacovigilanza e con gli operatori di tutto il territorio.

Verona, 29 aprile 2026

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