



Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza nell'anno 2018

*A cura del
Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia-Romagna*

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE *Responsabile Servizio Luca Barbieri*
Area Farmaco e Dispositivi Medici *Professional Valentina Solfrini*

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare *Direttore Generale Petropulacos Kyriakoula*

[CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA](#)

Ester Sapigni *Responsabile*

Maria Grazia Pascucci *Referente VaccinoVigilanza; Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica*

Laura Marzi *Collaboratore*

Anna Maria Potenza *Collaboratore*

Maria Silvia Romio *Collaboratore*

Delia Furio *Collaboratore*

[DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE \(DIMEC\) – UNITÀ FARMACOLOGIA, UNIVERSITÀ BOLOGNA](#)

Domenico Motola *Collaboratore*

Alberto Vaccheri *Collaboratore*

Giulia Bonaldo *Collaboratore*

[RESPONSABILI AZIEDALI DI FARMACOVIGILANZA DELLE STRUTTURE SANITARIE, anno 2018](#)

Simonetta Radici, AUSL Piacenza

Giovanna Negri, AUSL Parma

Antonio Ferretti- Sara Bologna, AOSP Parma

Elisa Iori, AUSL Reggio Emilia

Lidia Fares, AOSP Reggio Emilia

Nilla Viani, AUSL Modena

Mauro Mancini, AOSP Modena

Elisa Sangiorgi, AUSL Bologna

Cristina Puggioli, AOSP Bologna

Antonella Fadda, AUSL Imola

Massimiliano Luppi, IOR

Anna Marra, AUSL e AOSP Ferrara

Matilde Palazzi, AUSL Romagna - Ravenna

Gianfranco Ravaglia, AUSL Romagna - Forlì

Manuela Baraghini, AUSL Romagna - Cesena

Alba Plescia, AUSL Romagna - Rimini

Silimbani Paolo, IRST-IRCSS

Introduzione	pag.4
Andamento della segnalazione a livello regionale dal 1999 al 2018	pag.5
Tasso complessivo di segnalazioni per struttura sanitaria anni 2016 - 2017 - 2018	pag.6
Tasso di segnalazioni per Area Vasta 2016 - 2017 - 2018.....	pag.7
Segnalazioni tramite Vigifarmaco per struttura sanitaria anno 2018	pag.8
Segnalazioni per ruolo segnalatore, anno 2018.....	pag.9

INTRODUZIONE

Le attività di farmacovigilanza sono fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono la valutazione continuativa del profilo di sicurezza dei medicinali, la prevenzione di effetti indesiderati e la promozione di un corretto impiego dei farmaci nella pratica clinica.

La segnalazione di reazioni avverse ai farmaci, comprendente gli errori di terapia, da parte di operatori sanitari e cittadini rappresenta lo strumento di base per tali attività.

Tramite il presente rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni di farmacovigilanza nella Regione Emilia-Romagna, si forniscono i dati relativi alle segnalazioni raccolte per l'anno 2018.

Tale rapporto è formulato in coerenza con le indicazioni riportate nella *Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza* che prevede l'elaborazione grafica dell'andamento in sintesi delle segnalazioni, in previsione di un elaborato più dettagliato e completo la cui diffusione è prevista entro fine anno.

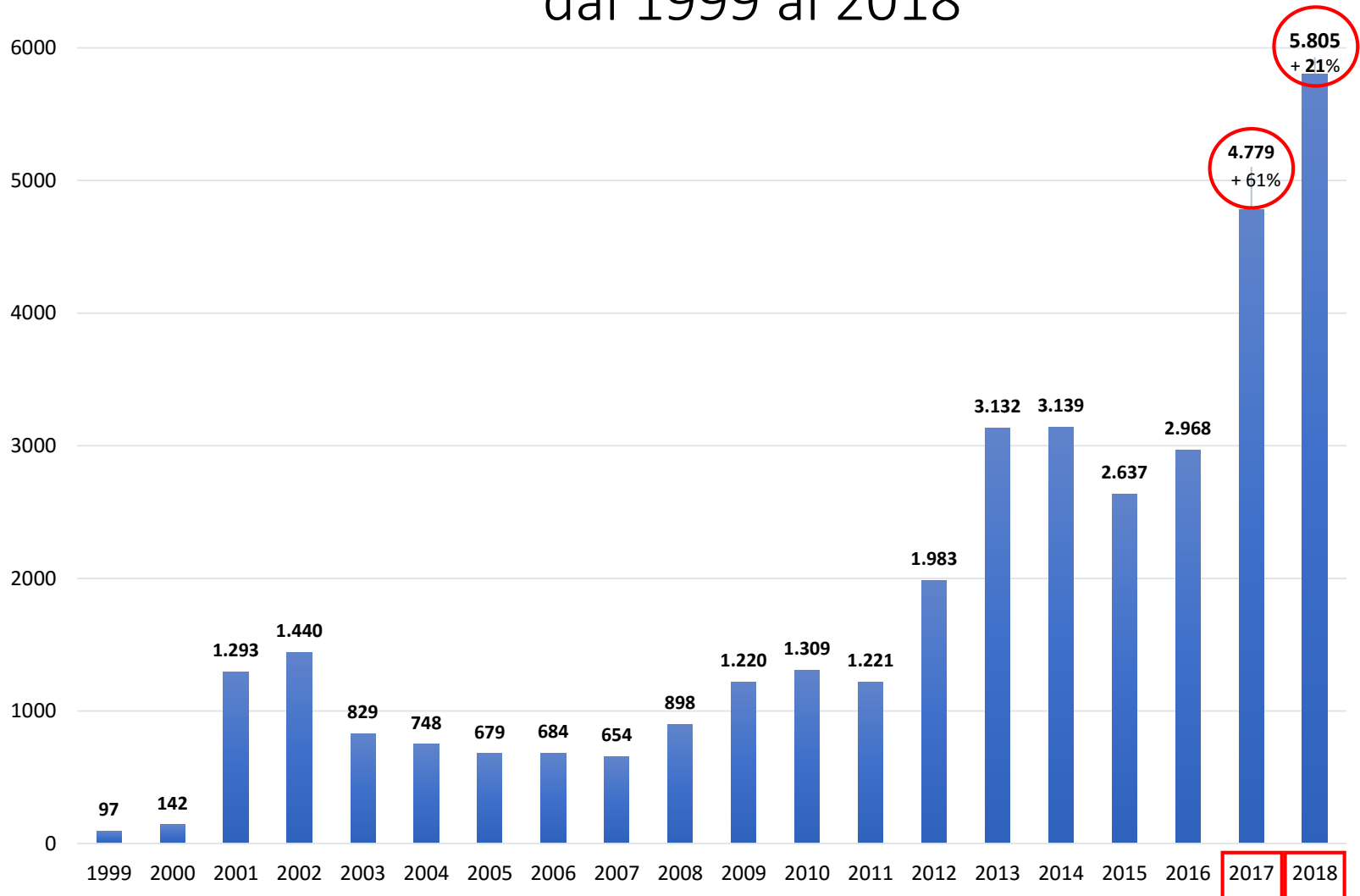
Come mostrato nelle tabelle e grafici che seguono, nel corso del 2018 si registra un incremento medio di livello regionale delle segnalazioni pari al **21%** rispetto all'anno 2017, con un andamento variabile fra le varie strutture sanitarie della regione.

Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state raccolte, per la Regione Emilia-Romagna, un totale di **5.805** schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini, di cui il 37% dei casi è riportato come grave.

L'incremento delle segnalazioni è dovuto principalmente al contributo apportato dai medici: l'82% delle schede di ADR nell'anno 2018, sul totale delle segnalazioni, è dovuto al loro attivo lavoro.

Un dato molto importante che si rileva è anche l'aumento delle **segnalazioni online** (64% del totale), che sottolinea l'attenzione verso il sistema di segnalazione informatizzato, più pratico e veloce di quello cartaceo.

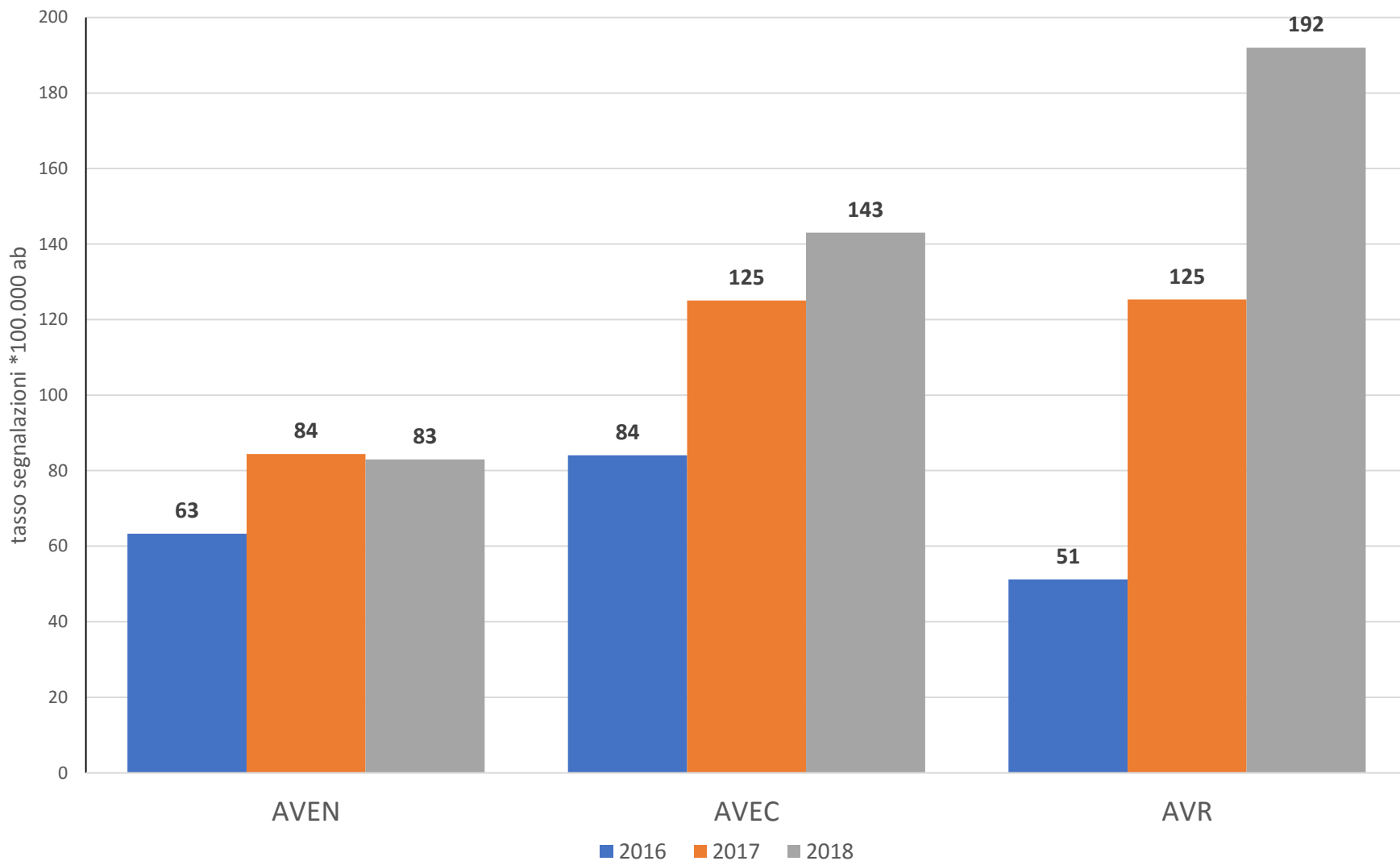
Andamento segnalazioni in Emilia Romagna dal 1999 al 2018



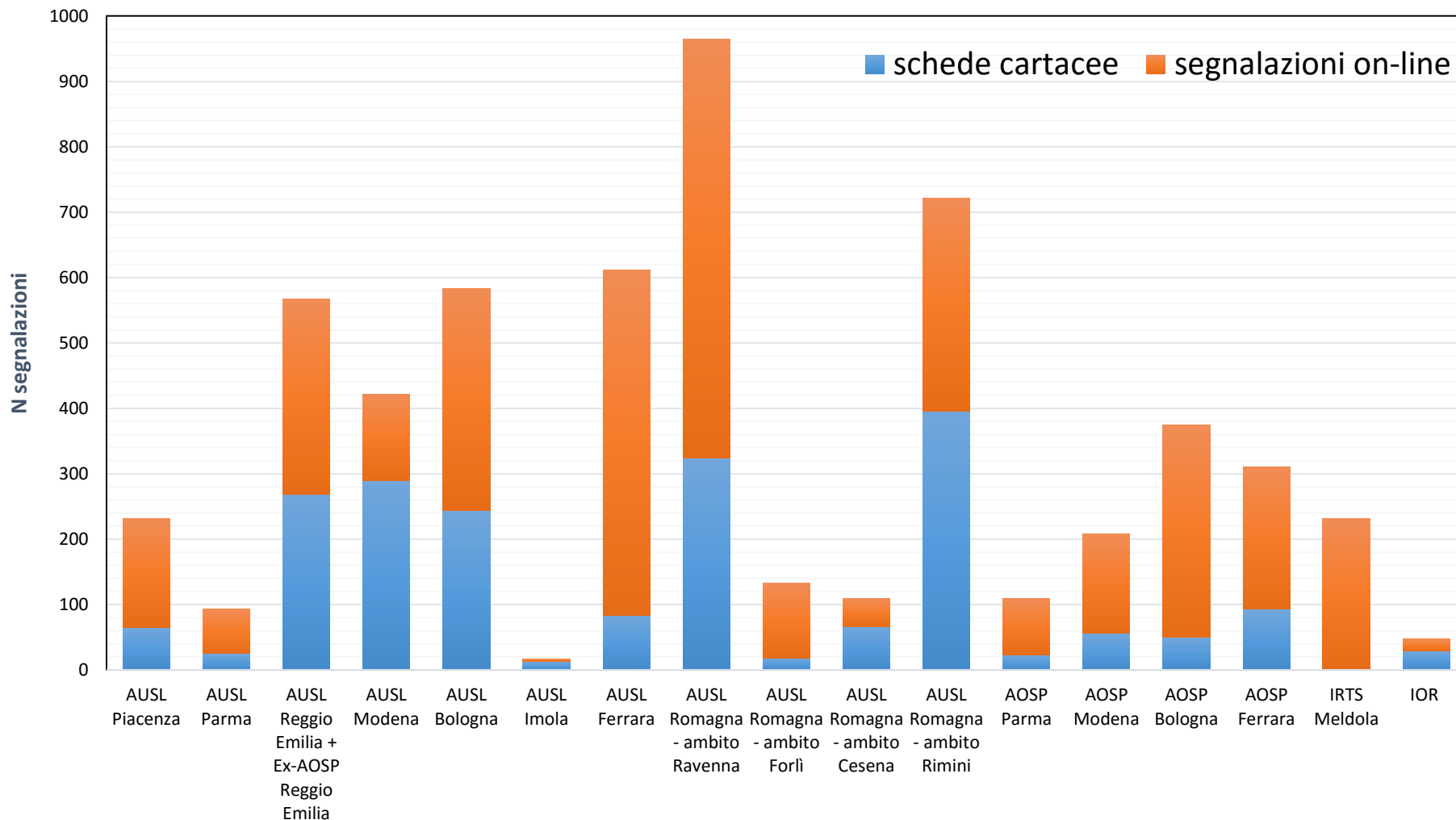
Tasso complessivo di segnalazione per struttura sanitaria Anni 2016 - 2017 - 2018

Struttura sanitaria	N segnalazioni 2016	N segnalazioni 2017	N segnalazioni 2018	var % 2017/2018	Casi gravi 2018 (n.)	Casi gravi 2018 (%)	Invio tramite Vigifarmaco 2018 (n.)	Invio tramite Vigifarmaco 2018 (%)
AUSL Piacenza	157	250	231	-8%	89	39%	166	72%
AUSL Parma	78	97	93	-4%	15	16%	67	72%
AUSL Reggio Emilia + Ex-AOSP Reggio Emilia	206	360	567	58%	86	15%	299	53%
AUSL Modena	483	412	421	2%	167	40%	131	31%
AUSL Bologna	274	566	584	3%	208	36%	340	58%
AUSL Imola	13	28	17	-39%	4	24%	4	24%
AUSL Ferrara	202	460	612	33%	175	29%	528	86%
AUSL Romagna	462	1.255	1.928	54%	823	43%	1.124	58%
ambito Ravenna	85	780	965	24%	354	37%	641	66%
ambito Forlì	115	89	133	49%	32	24%	115	86%
ambito Cesena	83	141	109	-23%	19	17%	43	39%
ambito Rimini	179	245	721	194%	418	58%	325	45%
Totale AUSL	1.875	3.428	4.453	30%	1.567	35%	2.659	60%
AOSP Parma	161	287	109	-62%	31	28%	86	79%
AOSP Modena	162	258	208	-19%	76	37%	152	73%
AOSP Bologna	356	376	374	-1%	160	43%	324	87%
AOSP Ferrara	285	250	311	24%	173	56%	218	70%
IRTS Meldola	114	155	232	50%	108	47%	232	100%
IOR	12	21	47	124%	5	11%	18	38%
Totale AOSP	1.030	1.347	1.281	-5%	553	43%	1.030	80%
CRFV/ Titolari A.I.C.	3	4	71		28	39%	0	0%
Totale	2.968	4.779	5.805	21%	2.148	37%	3.689	64%

Tasso complessivo di segnalazione (N. segnalazioni x 100.000 ab/anno) per Area Vasta 2016 - 2017 - 2018



Segnalazioni online tramite Vigifarmaco per struttura sanitaria anno 2018



Le segnalazioni online comprendono anche quelle scaturite da progetti di FV attiva che prevedono i seguenti passaggi: dall' applicativo Mereafaps e Vigifarmaco Vax → a Vigifarmaco → alla RNF

Segnalazioni per ruolo del segnalatore, anno 2018

