
Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni di Farmacovigilanza nella regione Emilia-Romagna Anno 2025



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

CONTENUTO

- COS'È LA FARMACOVIGILANZA
- COS'E' UNA REAZIONE AVVERSA A FARMACO O A VACCINO
- CHI PUO' SEGNALARE NELLA FARMACOVIGILANZA
- COME SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACO O A VACCINO
- VIDEOPILOLLA SU COME SEGNALARE
- ANDAMENTO SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE FV E TASSO DI SEGNALAZIONE (N° SEGNALAZIONI/MILIONE DI ABITANTI) IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA VS ITALIA 2015-2025
- % SEGNALAZIONI PER ATC (Classificazione Anatomico Terapeutica Chimica) 2024/2025 A CONFRONTO
- ANDAMENTO SEGNALAZIONI PER GENERE E FASCE DI ETÀ 2025
- SEGNALAZIONI (%) FARMACI/VACCINI IN EMILIA-ROMAGNA PER TIPOLOGIA SEGNALATORE 2025

La **Farmacovigilanza** è la disciplina finalizzata all'individuazione, valutazione e comprensione di effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci, mirata ad assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring (2007) The importance of pharmacovigilance. <http://www.who-umc.org>.

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- individuare, valutare e comprendere i rischi associati ai medicinali
- identificare precocemente nuove reazioni avverse e nuovi problemi di sicurezza
- rilevare e validare i segnali di sicurezza
- caratterizzare i fattori di rischio e le popolazioni maggiormente suscettibili
- monitorare nel tempo il rapporto beneficio-rischio dei medicinali
- prevenire o minimizzare i danni associati all'uso dei medicinali
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali
- fornire informazioni tempestive e affidabili sulla sicurezza a professionisti sanitari, pazienti e cittadini
- contribuire alla tutela della salute pubblica

[Pharmacovigilance: Overview | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

FARMACOVIGILANZA: COS'E' UNA REAZIONE AVVERSA A UN FARMACO

La raccolta di sospette **Adverse Drug Reaction (ADR)** rappresenta la più importante **fonte di informazioni** (lo strumento principale)

REAZIONE AVVERSA A FARMACO:

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- ☐ sia all'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino)
- ☐ sia all'uso off-label, uso improprio/misuso o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali.

Per '**effetto**' si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità ipotizzata dal segnalatore di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso



DUBBIO: se non si è certi che esista una **relazione** tra evento e farmaco è necessario segnalare sì o no?

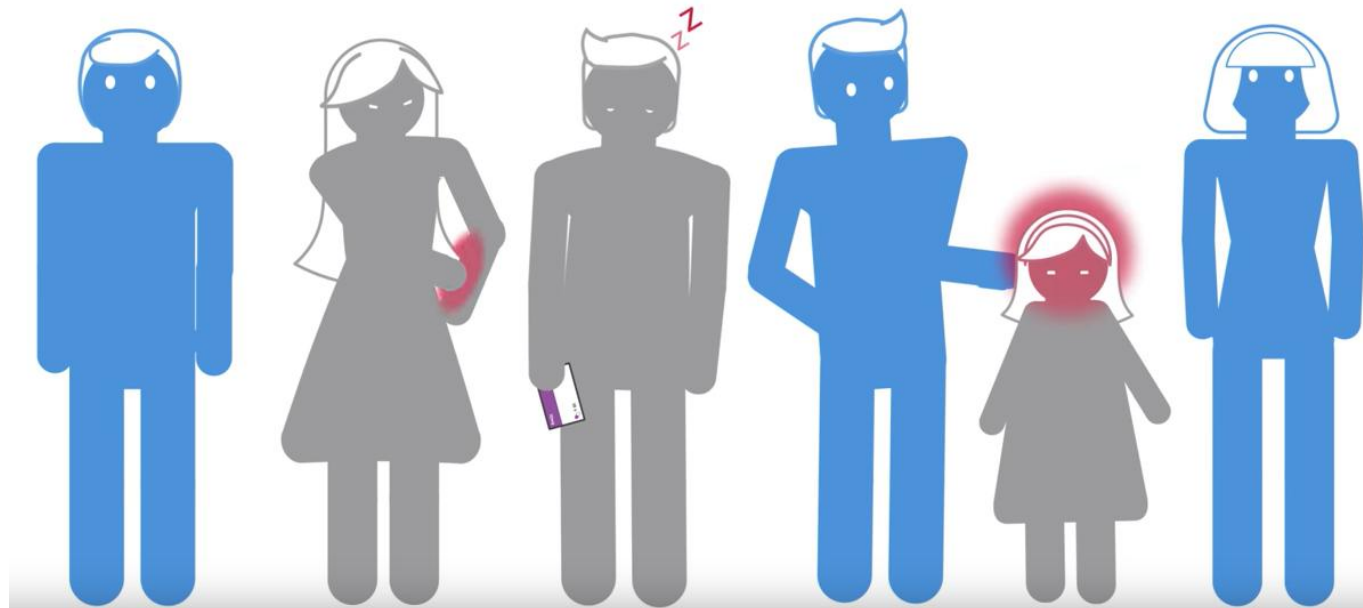
RISPOSTA: SÌ in quanto ai fini della farmacovigilanza, la normativa prevede che anche qualora non sia certa la relazione tra evento e farmaco, il segnalatore possa/debba produrre una segnalazione spontanea di ADR.

COSA SEGNALARE



Segnala qualsiasi sospetto

effetto indesiderato



☐ **MEDICO**

Partecipare al sistema della farmacovigilanza **consente al medico di monitorare l'andamento della terapia prescritta al paziente e, nel caso, apportare variazioni per migliorare il risultato atteso.**

In qualità di professionista sanitario che conosce in maniera approfondita lo stato di salute del paziente, il medico può **fornire dati contestuali, accurati e tempestivi al sistema di farmacovigilanza**, agevolando le attività delle autorità competenti in materia (regionali, nazionali, europee).

☐ **FARMACISTA (e altri operatori sanitari: infermieri, ostetriche ecc.)**

Contribuisce a **rafforzare il rapporto tra cittadino e sistema sanitario**, concentrandosi sulla sicurezza delle cure e, nell'interazione con il paziente, **promuove la consapevolezza** dell'importanza della segnalazione di farmacovigilanza.

La specifica formazione gli conferisce le competenze necessarie per **rilevare prontamente le sospette reazioni avverse, anche quelle meno gravi.**

☐ **CITTADINO**

Può contare sul prezioso supporto offerto dagli operatori sanitari nell'ascolto su quanto accaduto e può accedere al servizio tramite una farmacia o il proprio medico di base, oppure può utilizzare gli strumenti forniti da AIFA per **effettuare autonomamente una segnalazione** online o tramite la scheda scaricabile, compilando accuratamente tutti i campi previsti per fornire informazioni, il più possibile dettagliate, sul caso specifico.

DOVE SEGNALARE

Modalità on-line



Disponibile al link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Oppure compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura Ausl di appartenenza:

- scheda di segnalazione per l'operatore sanitario
- scheda di segnalazione per il paziente/cittadino

Disponibili al link:

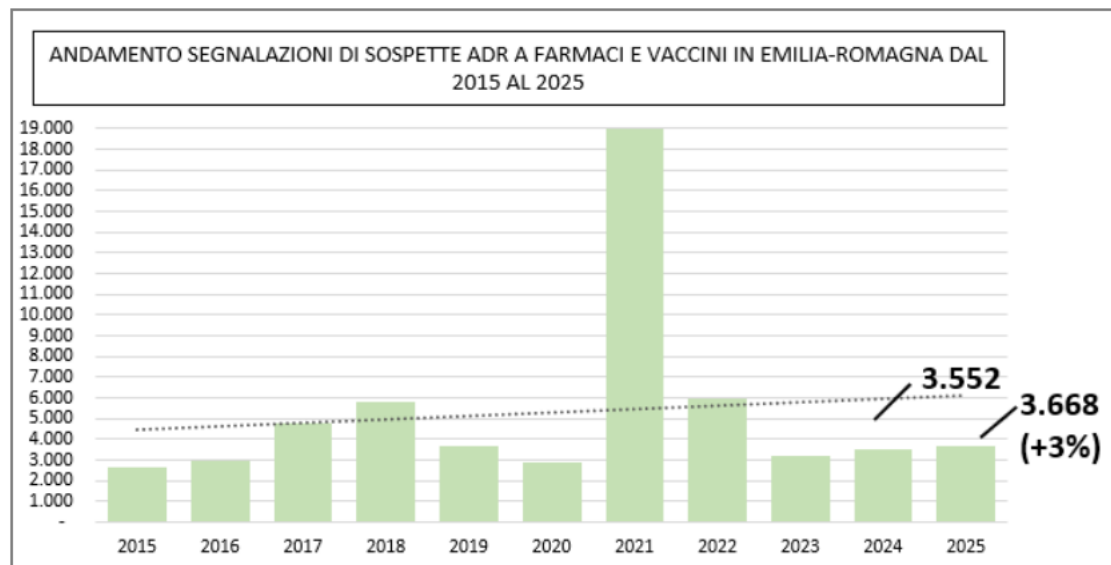
<https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

GUARDA IL VIDEO...



Guarda il video su come segnalare al link:
https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x_YFUt0&t=5s

ANDAMENTO SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE FV E TASSO DI SEGNALAZIONE (N° SEGNALAZIONI/MILIONE DI ABITANTI) IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA VS ITALIA 2015-2025

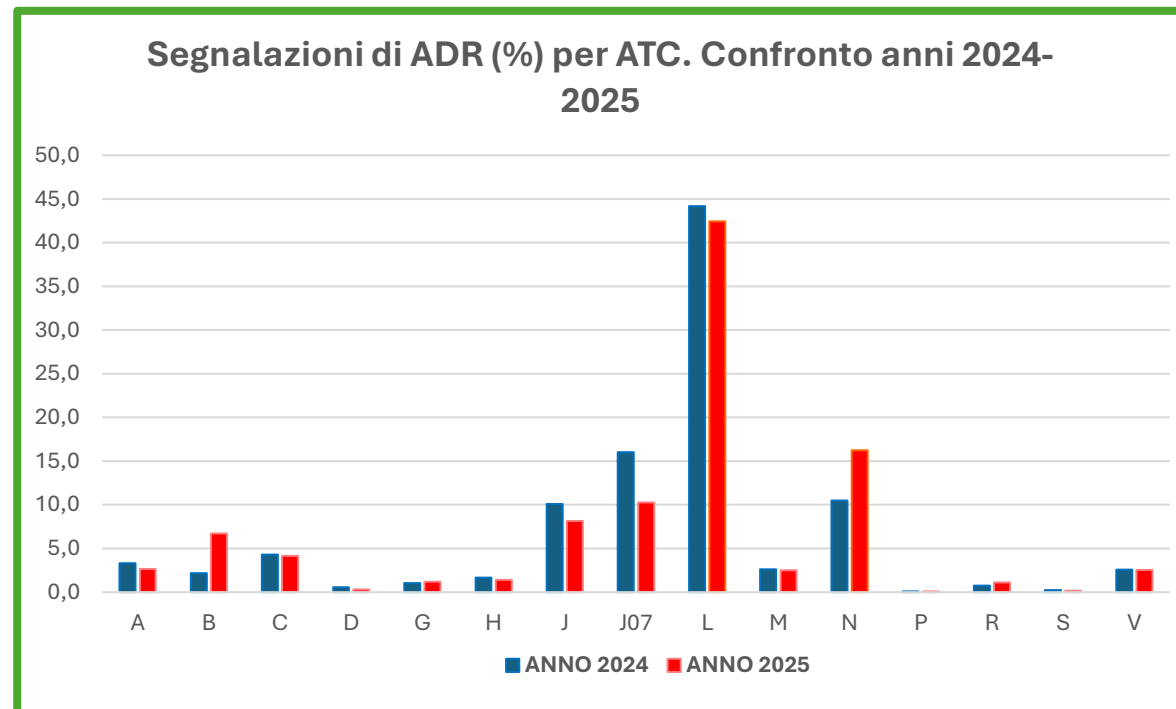


*Un elevato numero di segnalazioni raccolte non è mai di per sé indicativo di un incremento del rischio correlato all'assunzione di un farmaco o alla somministrazione di un vaccino, ma è **indice di una maggiore attenzione allo strumento della segnalazione***



% SEGNALAZIONI PER ATC (Classificazione Anatomico Terapeutica Chimica) 2024/2025 A CONFRONTO

ATC	2024	2025
A	3,3	2,7
B	2,2	6,7
C	4,3	4,2
D	0,6	0,3
G	1,0	1,2
H	1,7	1,4
J	10,1	8,2
J07	16,0	10,3
L	44,2	42,4
M	2,6	2,5
N	10,5	16,2
P	0,1	0,1
R	0,8	1,1
S	0,2	0,2
V	2,6	2,5
Totale	100,0	100,0



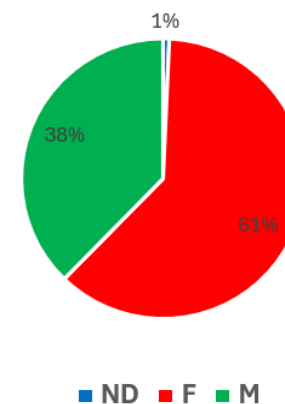
A: apparato gastrointestinale e metabolismo
 B: sangue e sistema emopoietico
 C: apparato cardiovascolare
 D: apparato tegumentario e pelle
 G: apparato genito-urinario e ormone sessuale
 H: sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina
 J: Anti-infettivi per uso sistemico
 J07: vaccini

L: antineoplastici e immunomodulatori
 M: sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni
 N: sistema nervoso
 P: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti
 R: apparato respiratorio
 S: organi di senso
 V: vari

ANDAMENTO SEGNALAZIONI PER GENERE E FASCE DI ETÀ. ANNO 2025

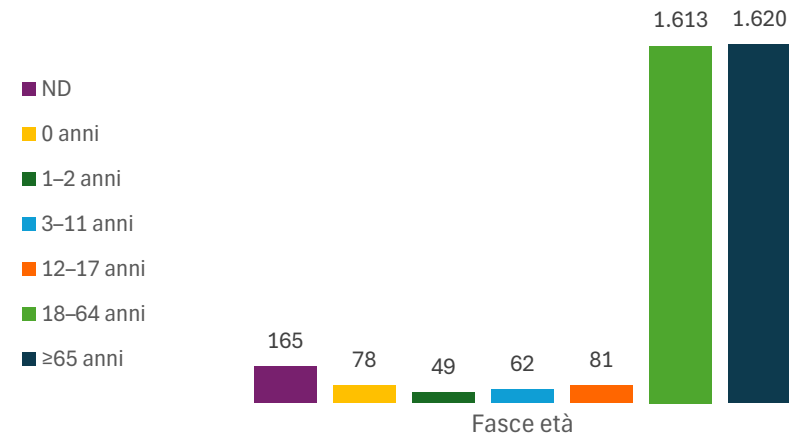
anno 2025		
Genere	n schede	% schede
ND	26	1,9
F	2.259	61,6
M	1.383	37,7
TOT	3.668	100,0

N schede ADR anno 2025 per genere



anno 2025		
Classe di età	n schede	% schede
≥65 anni	1.620	44,2
18-64 anni	1.613	44,0
12-17 anni	81	2,2
3-11 anni	62	1,7
1-2 anni	49	1,3
0 anni	78	2,1
ND	165	4,5
TOT	3.668	100

N schede ADR anno 2025 per fasce di età



**SEGNALAZIONI (%) FARMACI/VACCINI
IN EMILIA-ROMAGNA PER TIPOLOGIA SEGNALENTE 2025**

	Farmaci	Vaccini	Totale
MEDICO	73,6 %	51,4 %	71,8 %
FARMACISTA	29,0 %	30,9 %	29,1 %
PAZIENTE	6,2 %	14,0 %	6,8 %
ALTRO	6,1 %	1,1 %	5,7 %
INFERMIERE	0,1 %	9,7 %	0,9 %