

---

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

## Primo semestre 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 SOSPIETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACO O A VACCINO
- VIDEOPIULLOLA SU COME SEGNALARE
- ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI FARMACI/VACCINI E TASSO SEGNALAZIONE: CONFRONTO TRA I DATI NAZIONALI (ITALIA) E QUELLI REGIONALI (EMILIA-ROMAGNA) DAL 2001 AL 1° SEMESTRE 2025
- ANDAMENTO % DELLE SEGNALAZIONI GRAVI IN EMILIA-ROMAGNA NEL PERIODO DAL 2001 AL 1° SEMESTRE 2025
- ANDAMENTO % DELLE SEGNALAZIONI PER ATC (Classificazione Anatomico Terapeutica Chimica) A CONFRONTO 1° SEMESTRE ANNI 2024/2025
- ANDAMENTO SEGNALAZIONI PER SESSO E FASCE DI ETÀ: CONFRONTO 1° SEMESTRE 2024/2025
- ANDAMENTO SEGNALAZIONI FARMACI/VACCINI IN EMILIA-ROMAGNA PER TIPOLOGIA SEGNALATORE NEL 1° SEMESTRE 2025

## FARMACOVIGILANZA

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 il più velocemente possibile nuove reazioni avverse causate da farmaci e vaccini
- ampliare le informazioni su reazioni avverse sospette o già note
- identificare i fattori di rischio predisponenti la comparsa di sospette reazioni avverse in relazione ad età, sesso, dosaggio, patologie concomitanti e interazioni farmacologiche
- riconoscere tempestivamente possibili segnali d'allarme che si generano quando viene evidenziato un rischio noto o non noto
- confrontare i profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica e valutare i vantaggi di un farmaco rispetto ad altri trattamenti disponibili per la stessa patologia
- comunicare con attenzione tali informazioni di sicurezza a tutti gli operatori sanitari per migliorare la pratica clinica.

*Adozione da parte delle autorità competenti di appropriate azioni regolatorie al fine di prevenire o minimizzare i rischi dei medicinali e renderne l'uso sempre più sicuro.*

## 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?

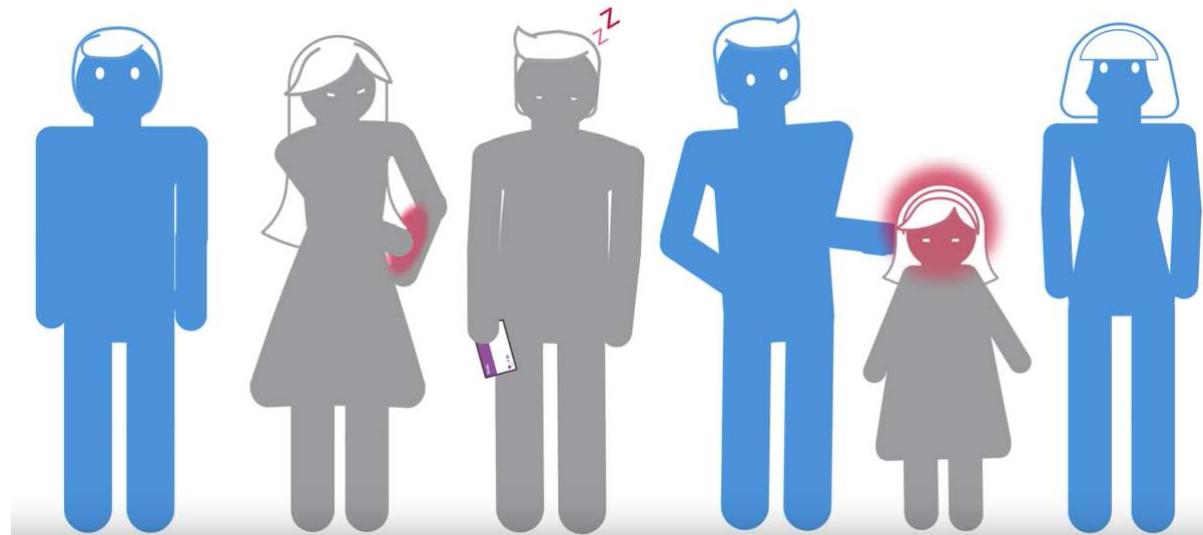
**RISPOSTA: SI** in quanto ai fini della farmacovigilanza, la normativa prevede che anche qualora non sia certa la relazione tra evento e farmaco, il segnalatore possa/debbia produrre una segnalazione spontanea di ADR.

## COSA SEGNALARE



Segnala qualsiasi sospetto

effetto indesiderato



## CHI PUO' SEGNALARE IN FARMACOVIGILANZA

### 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/#/.](https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/)

**Sono un operatore sanitario**

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

**Sono un cittadino**

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei famigliari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

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>

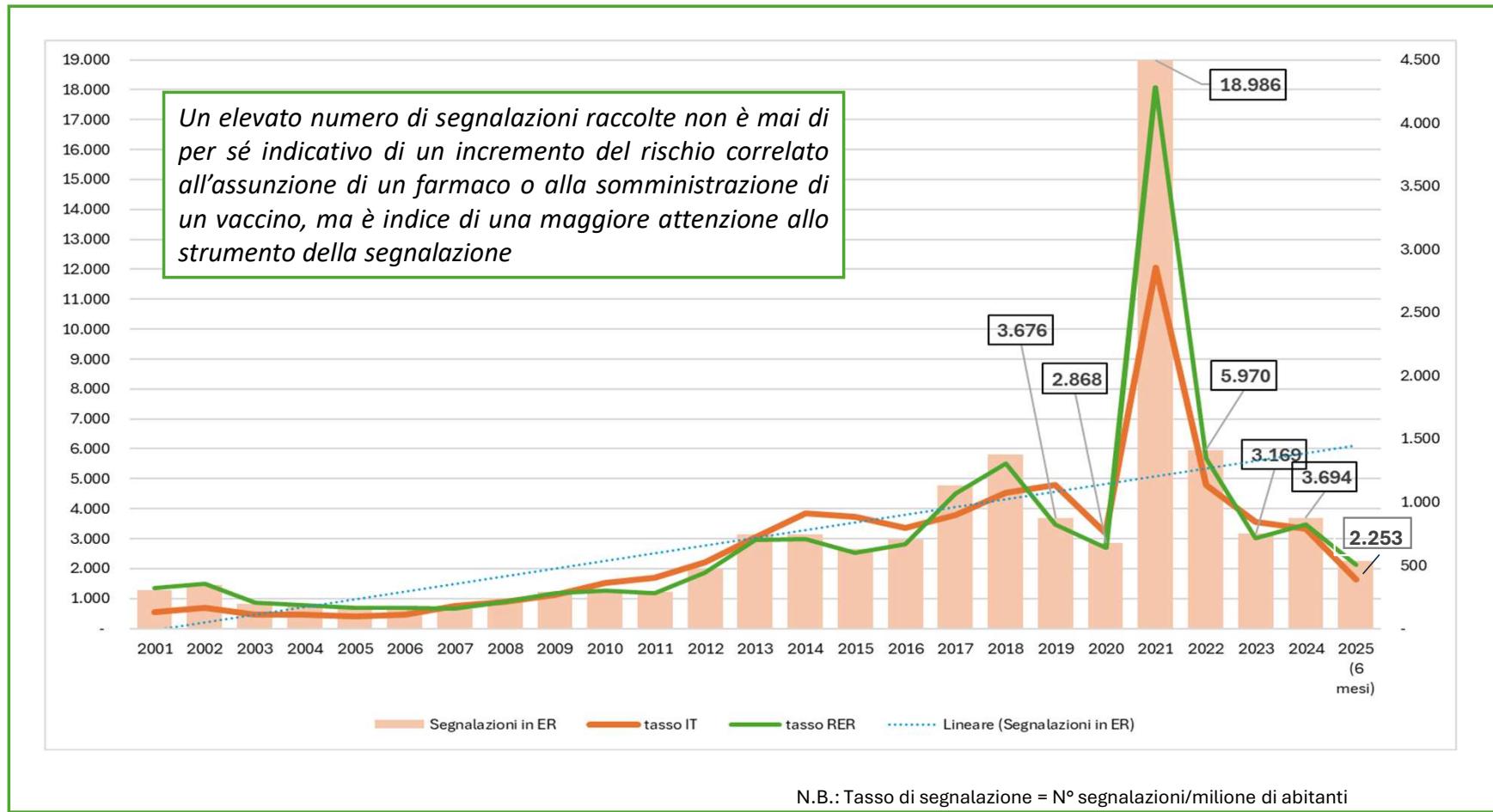
The image shows two versions of the 'SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO'.  
Version 1 (left): 'SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEGLI OPERATORI SANITARI'. It includes sections for 'INFORMAZIONI SUL PAZIENTE', 'INFORMAZIONI SUL MEDICO', 'DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCERNENTI/PRECEDENTI', and 'INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE'.  
Version 2 (right): 'SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO'. It includes sections for 'INFORMAZIONI SUL PAZIENTE', 'INFORMAZIONI SUL MEDICO', 'DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCERNENTI/PRECEDENTI', and 'INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE'. Both forms have detailed tables for reporting adverse reactions.

**GUARDA IL VIDEO...**



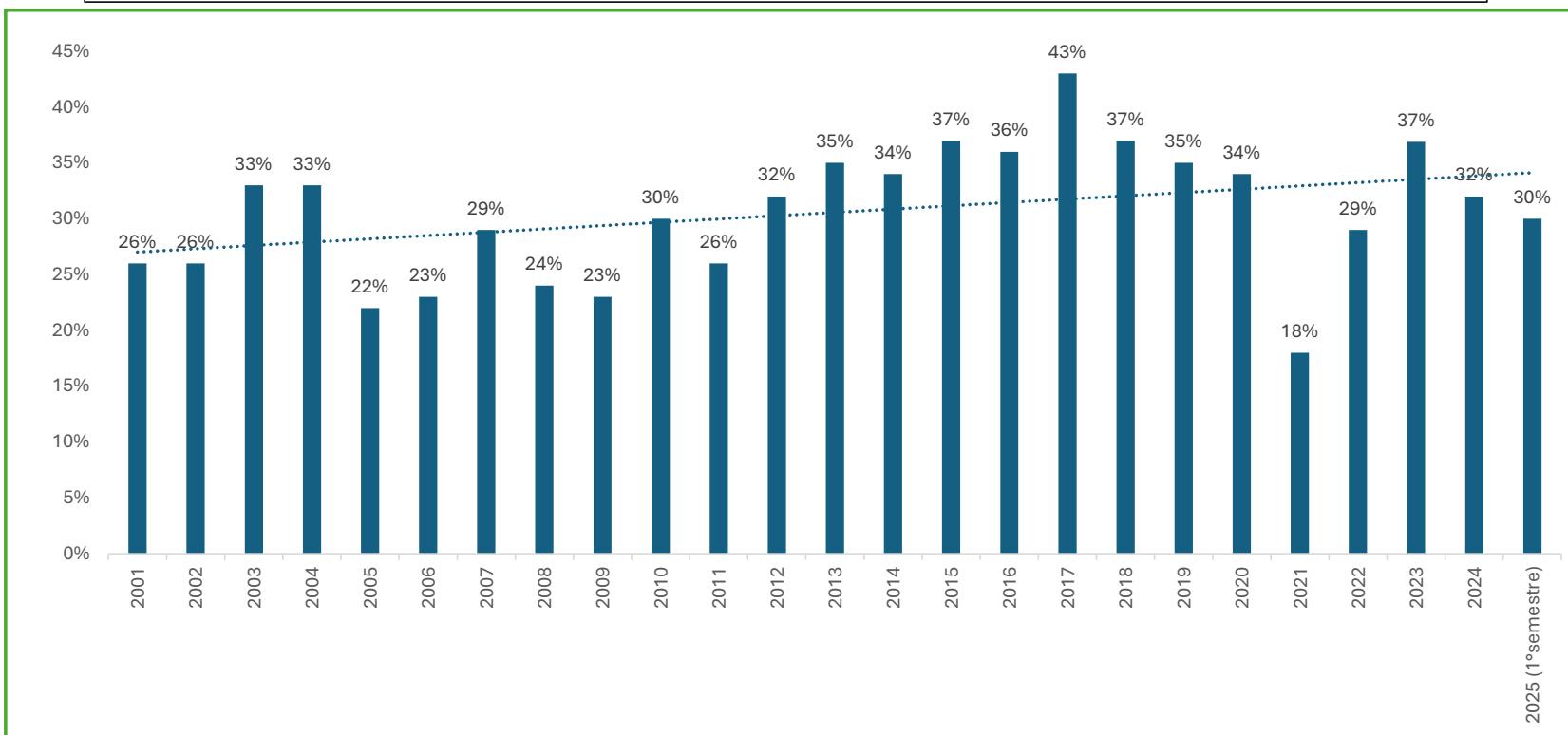
**Guarda il video su come segnalare al link:**  
[https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x\\_YFUt0&t=5s](https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x_YFUt0&t=5s)

## ANDAMENTO SEGNALAZIONI DI SOSPETTE ADR A FARMACI E VACCINI IN EMILIA-ROMAGNA E TASSO DI SEGNALAZIONE (N° SEGNALAZIONI/MILIONE DI ABITANTI) REGIONE EMILIA-ROMAGNA VS ITALIA DAL 2001 AL 1° SEMESTRE 2025



Fonte dati:  
 Rete Nazionale  
 Farmacovigilanza  
 (AIFA)

## ANDAMENTO % DELLE SEGNALAZIONI GRAVI IN EMILIA-ROMAGNA NEL PERIODO COMPRESO DAL 2001 AL 1° SEMESTRE 2025



Fonte dati: Rete Nazionale  
Farmacovigilanza (AIFA)

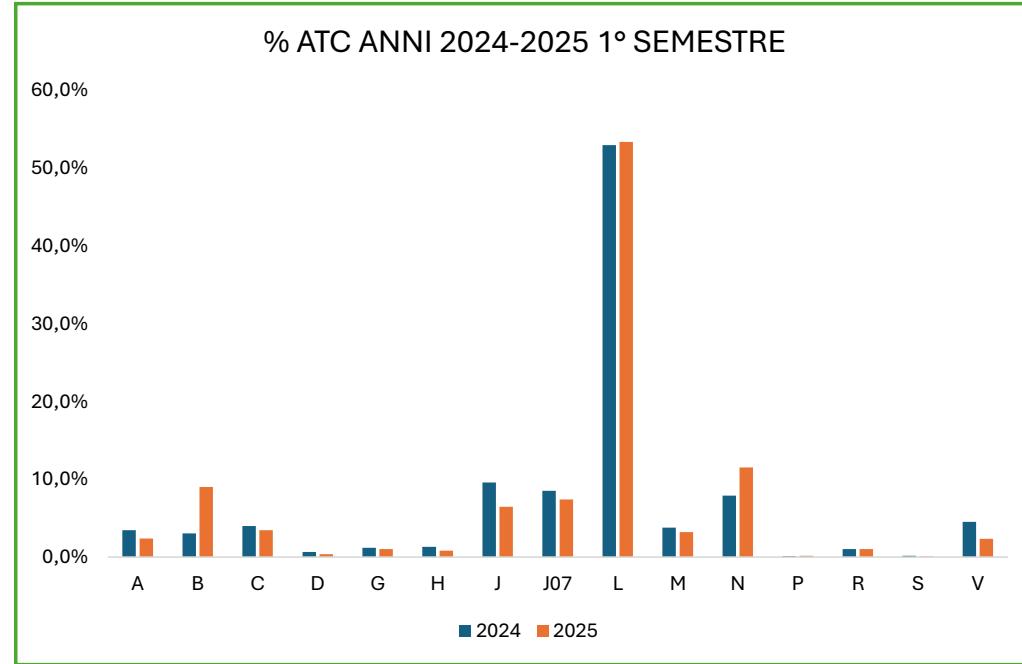
### Una reazione è definita grave quando:

- è fatale; provoca o prolunga l'ospedalizzazione; provoca invalidità grave o permanente; mette in pericolo la vita del paziente; causa anomalie congenite e/o difetti alla nascita;
- riporta un evento clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze: *per facilitare questa valutazione l'EMA ha pubblicato sul suo sito una lista di eventi considerati rilevanti (lista IME Important Medically Event) reperibile all' indirizzo web: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-system-overview> alla sezione "Reference sources and services – Important medical event list";*

I sistemi della segnalazione spontanea hanno la finalità di identificare segnali, concentrandosi sulle reazioni gravi e/o inattese. **Una percentuale di almeno il 30% di segnalazioni gravi è quindi indicata dall'OMS come indice di qualità per avere un sistema efficace.**

## % SEGNALAZIONI PER ATC (Classificazione Anatomico Terapeutica Chimica) 1° SEMESTRE 2024/2025 A CONFRONTO

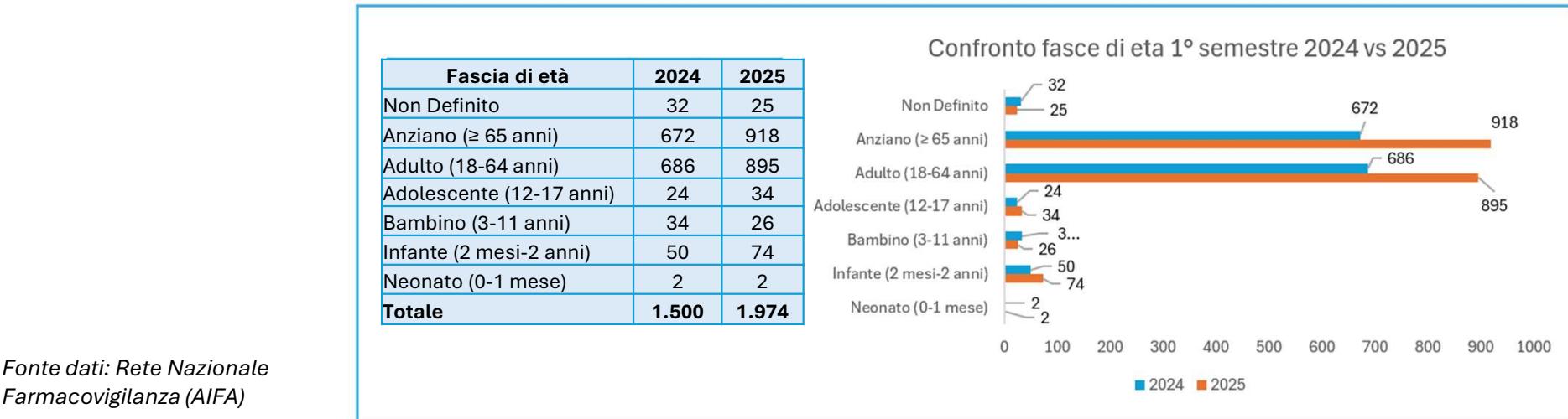
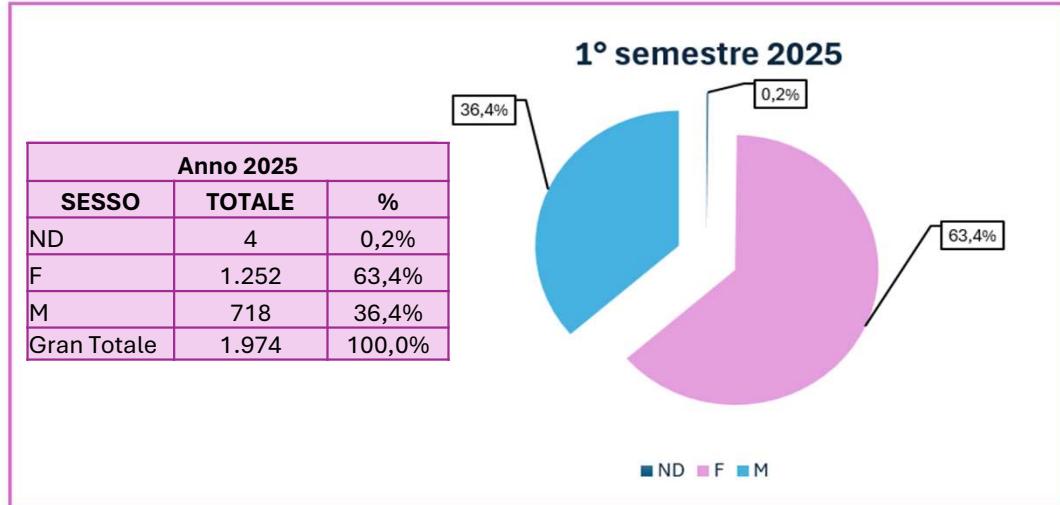
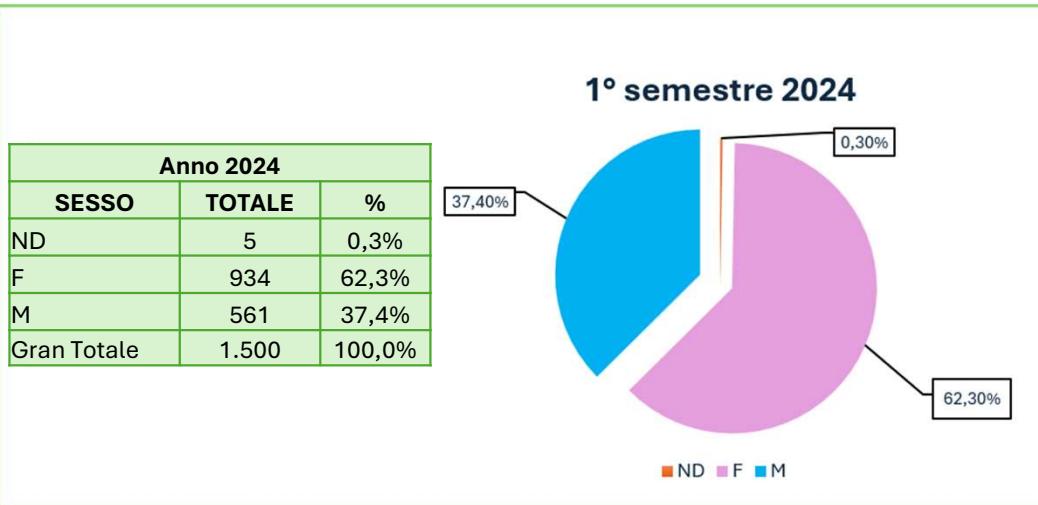
ATC	2024	2025
A	3,5%	2,4%
B	3,1%	9,0%
C	4,0%	3,5%
D	0,7%	0,4%
G	1,2%	1,1%
H	1,3%	0,9%
J	9,6%	6,5%
J07	8,5%	7,4%
L	53,0%	53,4%
M	3,8%	3,2%
N	7,9%	11,6%
P	0,1%	0,2%
R	1,1%	1,1%
S	0,2%	0,1%
V	4,5%	2,4%



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 sistematico  
 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 SESSO E FASCE DI ETÀ: CONFRONTO 1° SEMESTRE 2024/2025



Fonte dati: Rete Nazionale  
 Farmacovigilanza (AIFA)

## ANDAMENTO SEGNALAZIONI FARMACI/VACCINI IN EMILIA-ROMAGNA PER TIPOLOGIA SEGNALATORE 1° SEMESTRE 2025

Fonte	Vaccini J/J07	Farmaci
MEDICO OSPEDALIERO	30,6%	25,3%
MEDICO	22,4%	5,1%
FARMACISTA	2,0%	49,3%
PAZIENTE O ALTRA FIG. NON SANITARIA	13,6%	4,5%
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	7,5%	11,4%
INFERNIERE	2,0%	2,4%
MEDICO DISTRETTO	11,6%	1,0%
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	3,4%	0,3%
ALTRO OP. SANITARIO	6,8%	0,8%
TOTALE	100,0%	100,0%

Fonte dati: Rete Nazionale  
Farmacovigilanza (AIFA)