

Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona

# Centro regionale di farmacovigilanza



REGIONE BASILICATA

## Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza

Anno 2024

Dott.ssa Maria Rosalia Puzo  
Dott. Giovanni Canitano  
Dott.ssa M. Luisa Zullo  
Ing. Sergio Sassano  
Dott.ssa Lucia Armiento  
Dott.ssa Beatrice Di Chiara  
Dott.ssa Carmelina Genovese

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, *Adverse Drug Reaction*) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

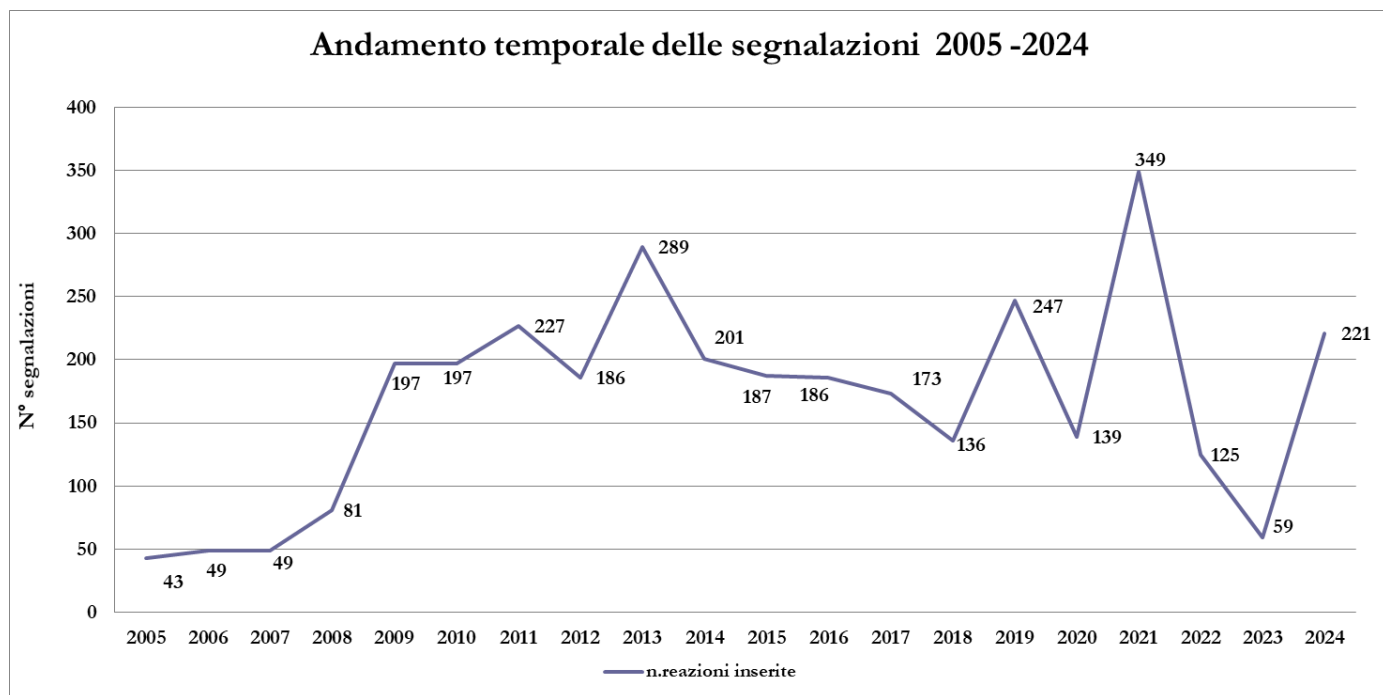
- compilando la scheda di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.
- direttamente on-line sul sito AIFA:  
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Per le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali omeopatici (non registrati come medicinali) e altri prodotti di origine naturale, la segnalazione può essere effettuata attraverso il sistema online di fitovigilanza VigiErbe ([www.vigierbe.it](http://www.vigierbe.it)).

Il presente rapporto *offre una rappresentazione sintetica sull'andamento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini* nella Regione Basilicata nell'anno 2024, formulato in coerenza con le indicazioni riportate nella Procedura operativa per le attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza che prevede anche elaborazioni grafiche e sintetiche sull'andamento delle segnalazioni.

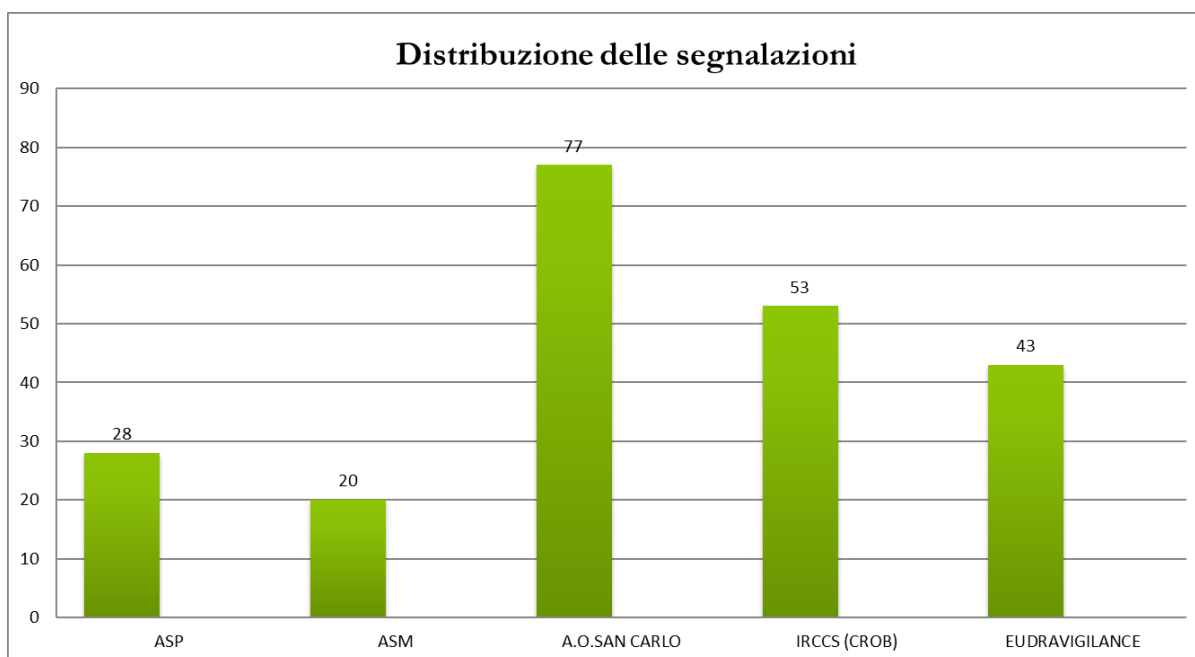
Nella RNF sono state inserite nell'anno 2024, per la Regione Basilicata, un totale di 221 schede di sospetta reazione avversa ai farmaci e vaccini con un aumento delle segnalazioni rispetto all'anno 2023 del 58% pur essendo comunque inferiore rispetto al picco registrato nel 2021, pari a 349 segnalazioni, riconducibile alle segnalazioni di eventi avversi a Vaccini Covid-19.

**Graf. 1**



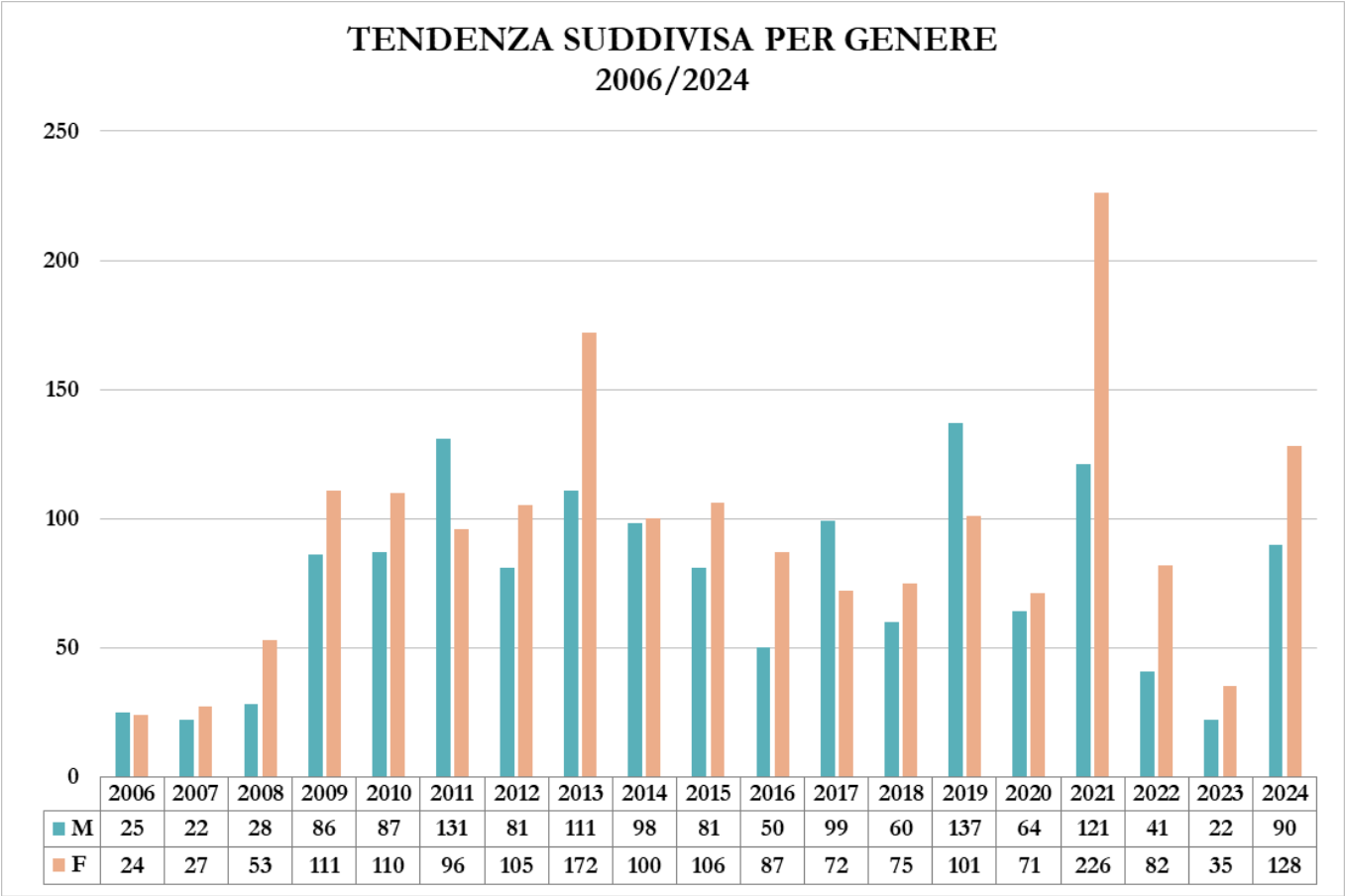
Il **grafico 1** mostra l'andamento delle segnalazioni in Basilicata dal 2005. I picchi negli anni 2013 e 2019 sono legati allo svolgimento di progetti di farmacovigilanza attiva mentre quello del 2021 alle segnalazioni da Vaccini Covid -19.

**Graf. 2**



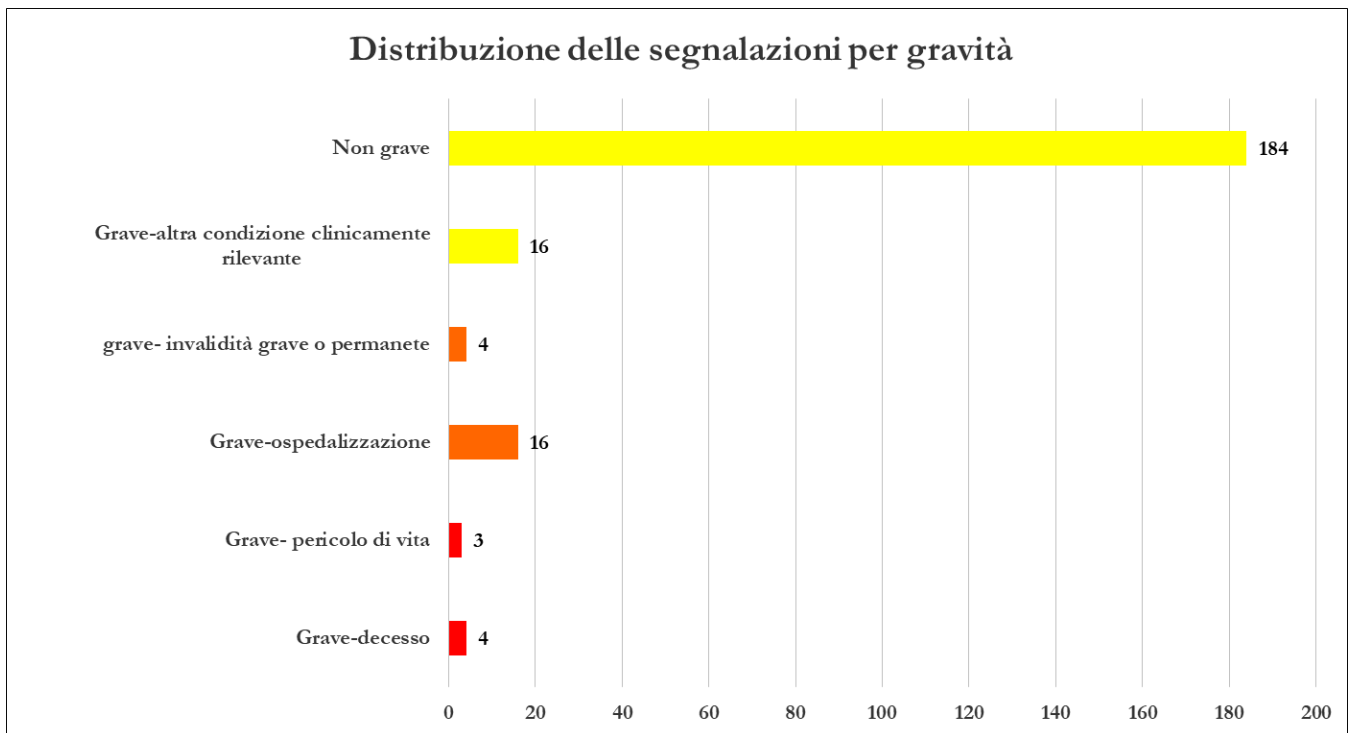
Il **grafico 2** mostra la distribuzione delle segnalazioni nelle diverse strutture sanitarie della Basilicata e comprende anche le segnalazioni provenienti da Eudravigilance nell'anno 2024.

Graf 3



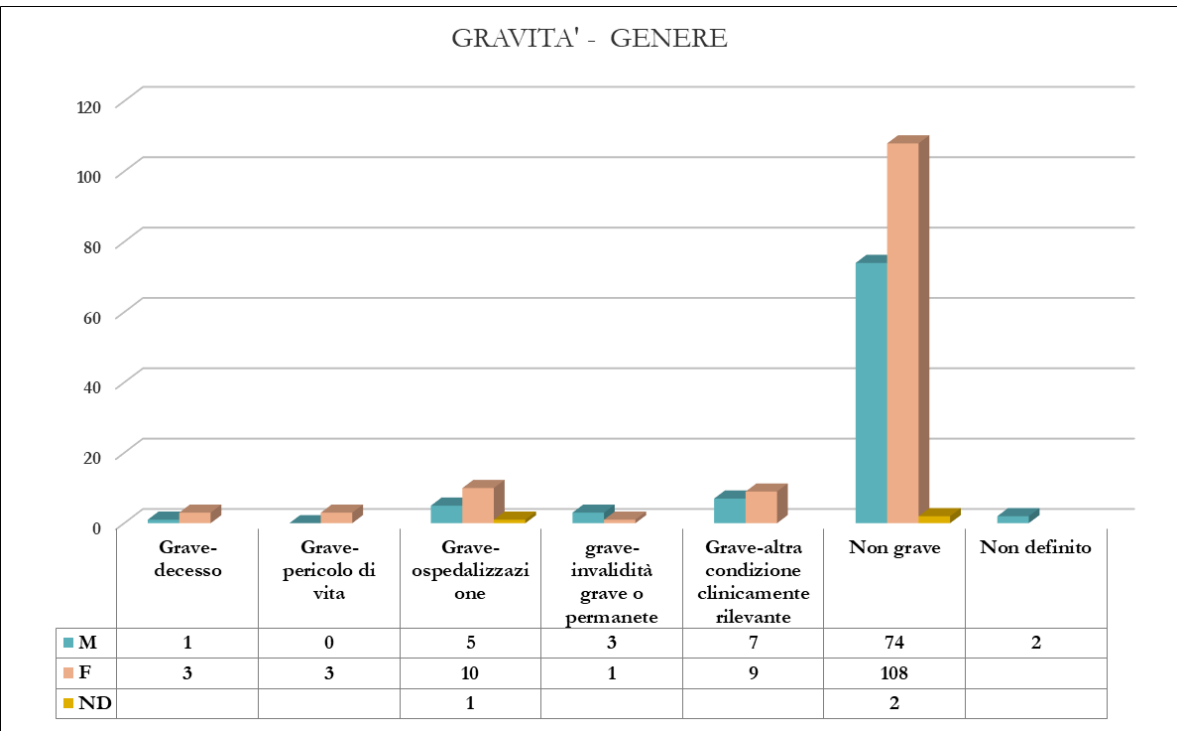
Il **grafico 3** mostra la tendenza negli anni dal 2006 al 2024 suddivisa per genere. La prevalenza delle segnalazioni si registra nel genere femminile, tranne negli anni 2011- 2017- 2019.

**Graf 4**



Il **grafico 4** mostra la distribuzione delle segnalazioni per gravità ed emerge che su 215 segnalazioni (estratte dalla reportistica della RNF) 184 sono non gravi e 31 gravi di cui 16 hanno richiesto ospedalizzazione, 4 hanno determinato un'invalidità grave o permanente, 3 hanno determinato un pericolo di vita e 4 hanno causato il decesso.

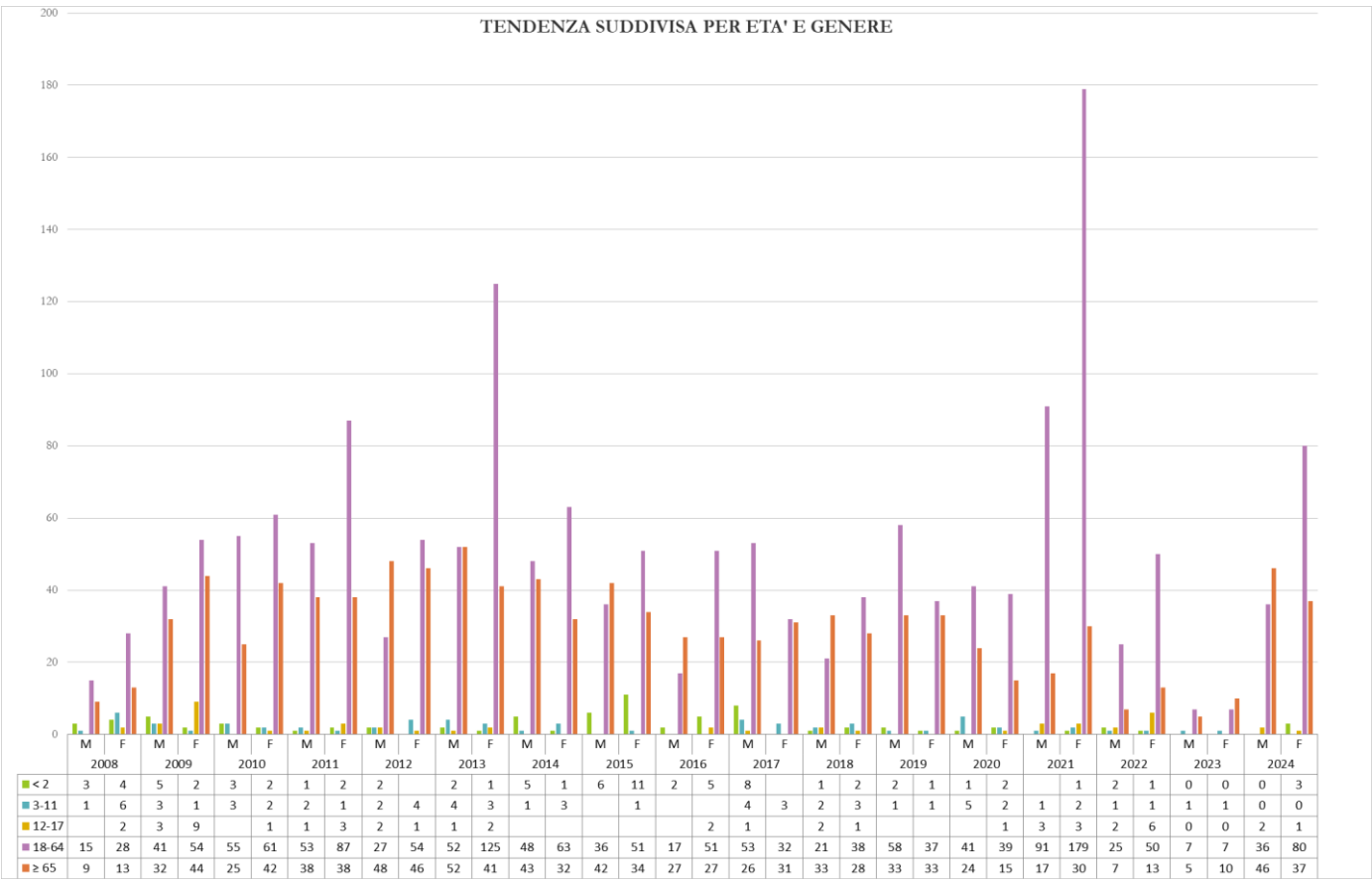
**Graf 5**



Il **grafico 5** mostra la combinazione genere/gravità nell'anno 2024, dove emerge che il numero massimo di segnalazioni sono le non gravi.

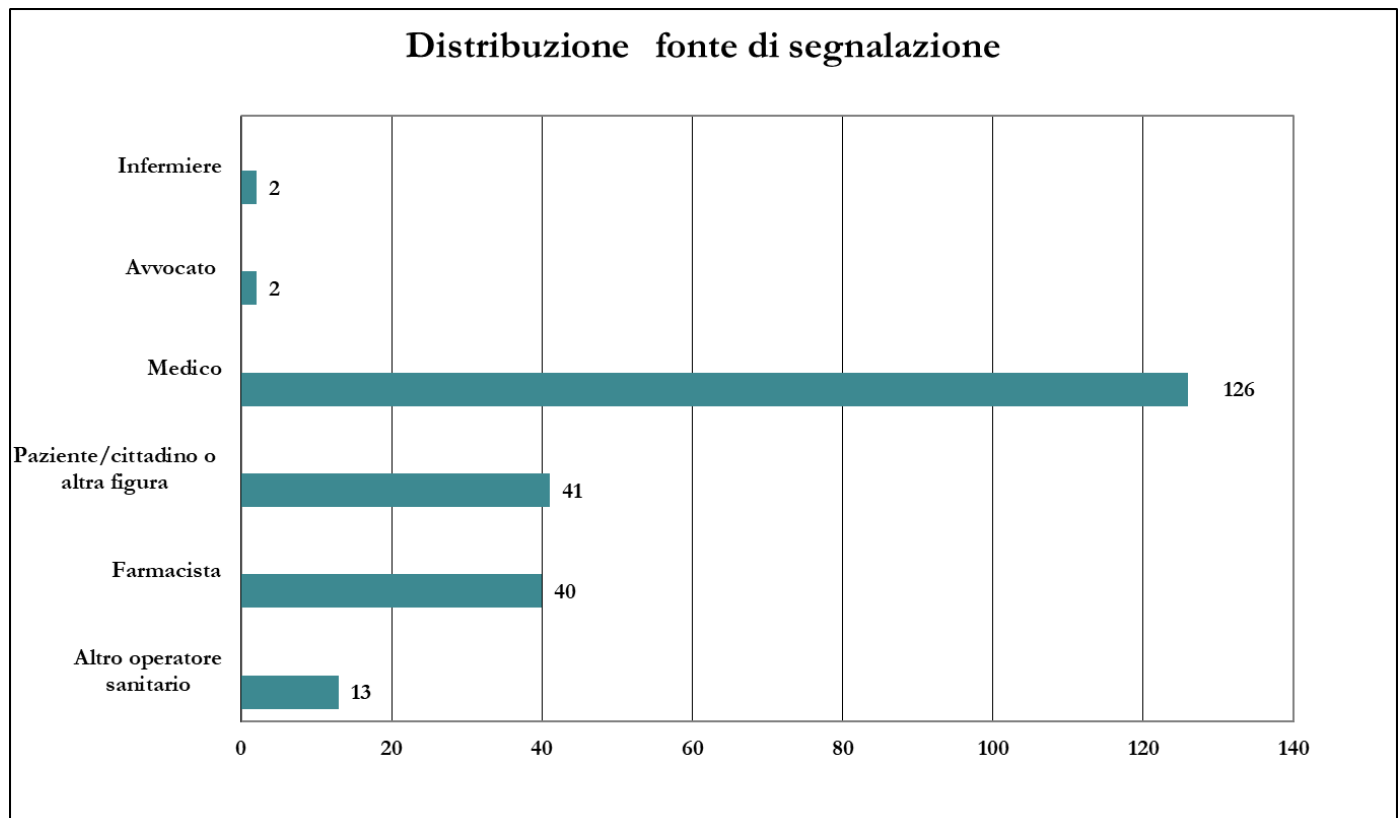
Il genere con il maggior numero di segnalazioni sia gravi che non gravi è quello femminile.

Graf 6



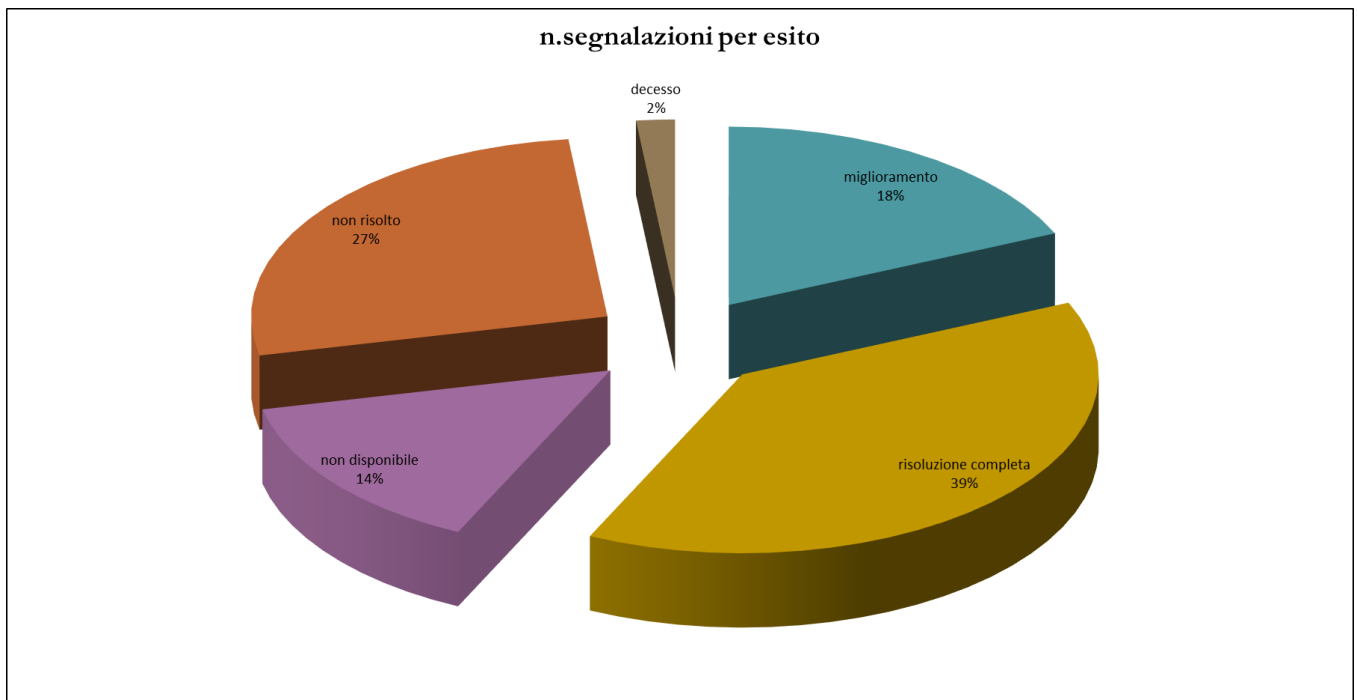
Il **grafico 6** mostra l'andamento delle segnalazioni negli anni 2008/2024 suddivisa per età e genere: si conferma che il maggior numero di segnalazioni proviene dalla fascia di età compresa tra i 18 - 64 anni con una prevalenza del genere femminile.

**Graf 7**



Il **grafico 7** rappresenta la distribuzione per fonte di segnalazione in Regione Basilicata. Le fonti di segnalazione sono: medico (56.25%), “paziente/cittadino o altra figura” (18.30%), farmacista (17.85%), “altro operatore sanitario” (5.8%), infermiere (0.89%) e avvocato (0.89%).

**Graf 8**



Il **grafico 8** riporta l'esito delle reazioni segnalate. Nel 39 % dei casi la situazione si è completamente risolta senza sequele per il paziente, nel 27% dei casi la situazione non si è risolta e nel 18% 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 la percentuale di esito "non disponibile" pari al 15%.

**Tab. 1**

Suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (System Organ Class – SOC nella classificazione MedDRA).

| Apparato coinvolto (SOC)                                               | N  | %     |
|------------------------------------------------------------------------|----|-------|
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione                            | 6  | 1,81  |
| Disturbi psichiatrici                                                  | 8  | 2,41  |
| Infezioni ed infestazioni                                              | 9  | 2,71  |
| Patologie cardiache                                                    | 10 | 3,02  |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo      | 22 | 6,64  |
| Patologie del sistema nervoso                                          | 35 | 10,57 |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo                        | 56 | 16,91 |
| Patologie gastrointestinali                                            | 32 | 9,66  |
| Patologie vascolari                                                    | 8  | 2,41  |
| Tumori benigni, maligni e non specificati (inclusi cisti e polipi)     | 2  | 0,60  |
| Patologie del sistema emolinfopoietico                                 | 29 | 8,76  |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto                                | 7  | 2,11  |
| Patologie endocrine                                                    | 3  | 0,90  |
| Patologie dell'occhio                                                  | 5  | 1,51  |
| Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione | 43 | 12,99 |
| Patologie epatobiliari                                                 | 6  | 1,81  |
| Disturbi del sistema immunitario                                       | 4  | 1,20  |
| Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura               | 20 | 6,04  |
| Esami diagnostici                                                      | 6  | 1,81  |
| Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali                       | 2  | 0,60  |
| Patologie renali e urinarie                                            | 2  | 0,60  |
| Patologie dell'apparato riproduttore e della mammella                  | 4  | 1,20  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche                      | 12 | 3,62  |

La **tabella 1** mostra la suddivisione delle reazioni segnalate sulla base dell'apparato coinvolto (*System Organ Class* – SOC nella classificazione MedDRA). In Basilicata la classe che include le Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo rappresenta quella maggiormente segnalata (16.91%), seguono le reazioni riferite alle Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (12.99%) e quelle a carico del sistema nervoso (10.57%) e dell'apparato gastrointestinale (9.66%).

## **Conclusioni**

Il CRFV continua a rappresentare un punto di riferimento per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza e per i Deputy; ed è inoltre uno strumento in grado di promuovere la cultura del farmaco tra gli operatori sanitari.

In Basilicata, la segnalazione spontanea nel 2024 ha registrato un aumento sia rispetto all'anno 2023 che al periodo pre – pandemico. Si riscontra soprattutto un aumento delle segnalazioni collegate a progetti di farmacovigilanza attiva presenti sul territorio. L'obiettivo del CRFV è quello di incentivare ulteriormente la segnalazione spontanea promuovendo una più diffusa informazione in materia, attraverso seminari formativi e informativi per gli operatori sanitari e i cittadini.

Tra le iniziative che si intendono intraprendere sono da includersi anche campagne informative utilizzando i canali social più diffusi.