

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via Anguissola 2
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Via Biella, 10
00185 ROMA

Oggetto: Farmacovigilanza: dati sulla segnalazione spontanea in Lombardia nel 2006.

Si trasmette il rapporto della segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci in Lombardia, relativo all'anno 2006.

Nel sottolineare che la Lombardia rappresenta la regione che fornisce il maggiore apporto alla rete nazionale di farmacovigilanza, si ringraziano gli operatori sanitari ed i responsabili locali di Farmacovigilanza che hanno contribuito all'implementazione del sistema nazionale con l'obiettivo di migliorare il profilo di tollerabilità dei farmaci nelle reali condizioni di impiego.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Luca Merlini)

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

REGIONE LOMBARDIA

CENTRO REGIONALE PER LA FARMACOVIGILANZA

**Dati sulla segnalazione spontanea in
Lombardia nel 2006**

Nella presente relazione vengono illustrati i dati provenienti dalla segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci in Regione Lombardia nell'anno 2006. Il quadro complessivo è di seguito riportato:

Popolazione: **9.475.202**
N° schede pervenute: **1.801**
Tasso di segnalazione: **190 segnalazioni/milione di ab.**
Schede con reazioni gravi: **651 (36%)**

Nel 2006 sono pervenute al Centro Regionale di Farmacovigilanza 1.801 segnalazioni di reazioni avverse; di queste, 651, pari al 36%, si riferiscono ad eventi gravi.

L'andamento delle segnalazioni spontanee nel periodo 2000-2006 è illustrato nel grafico seguente:

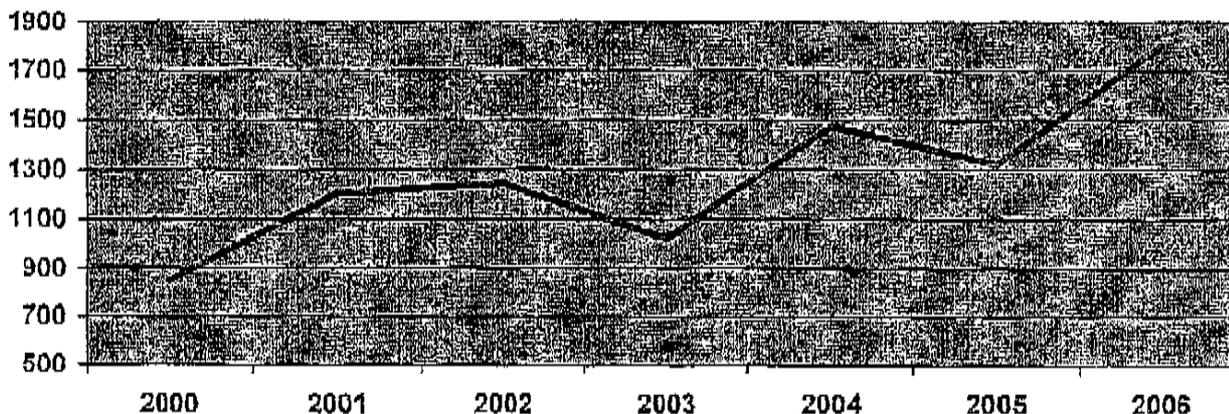


Fig.1: andamento temporale del N° di segnalazioni

Anno	Tot.schede
2000	849
2001	1206
2002	1242
2003	1020
2004	1473
2005	1322
2006	1801

Il tasso di segnalazione è passato da 88 per milione di abitanti nel 2000 a 190 nel 2006, presentando l'andamento di seguito illustrato.

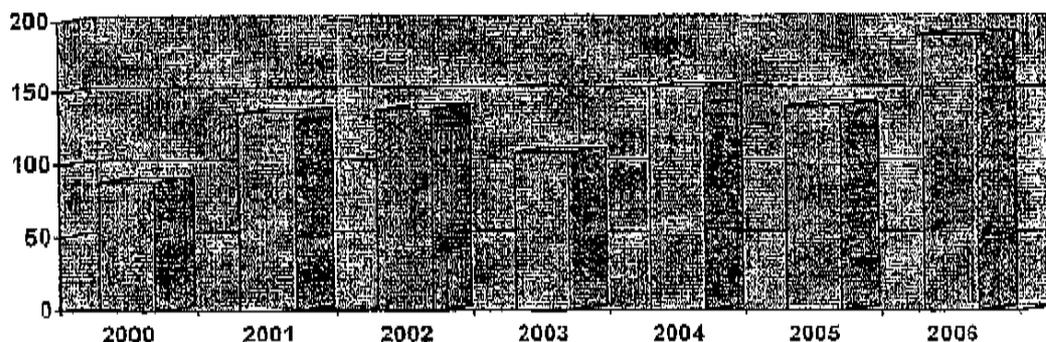


Fig. 2: andamento temporale del tasso di segnalazione.

Anno	Tasso di segnalazione
2000	88
2001	136
2002	138
2003	108
2004	153
2005	140
2006	190

Il numero delle segnalazioni riguardanti i vaccini è stato di 374 (pari al 20% del totale) e si è mantenuto pressochè costante dal 2004 (anno in cui è entrata in vigore la nuova scheda unica di segnalazione) ad oggi.

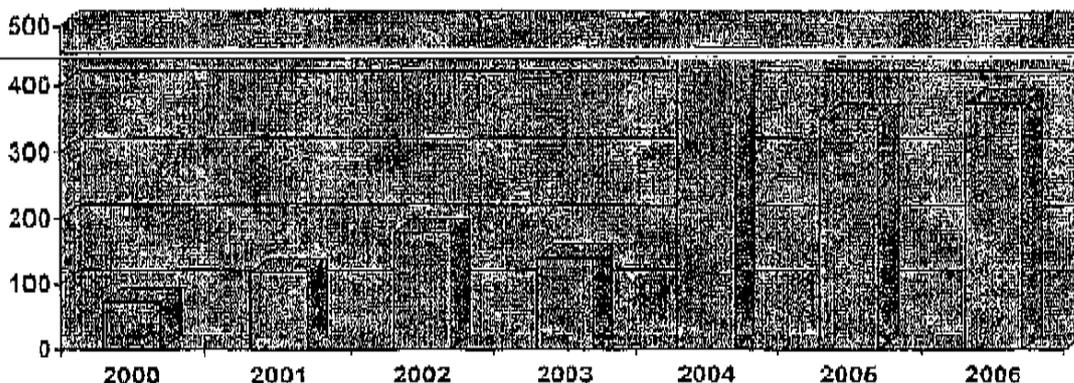


Fig. 3: andamento temporale del numero di segnalazioni da vaccino.

Anno	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Tot.schede vaccini	73	118	179	140	448	352	374

L'origine delle segnalazioni è illustrata nel grafico seguente:

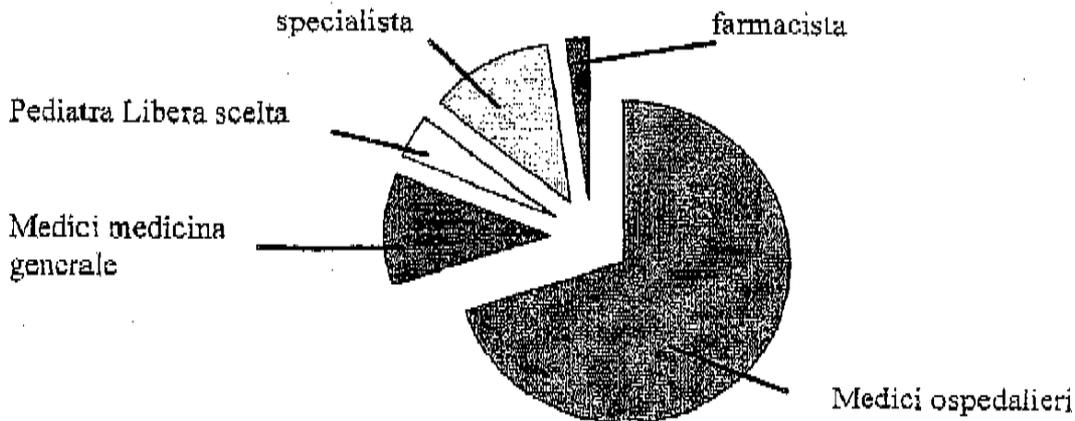


Fig. 4: segnalazioni in percentuale divise per provenienza.

E' opportuno sottolineare che le segnalazioni sono pervenute per la maggior parte dai medici ospedalieri (62%). I medici del territorio (MMG e PLS) hanno determinato solo il 15% delle segnalazioni, con una consistente riduzione soprattutto negli ultimi tre anni, come è possibile osservare dal grafico sottostante.

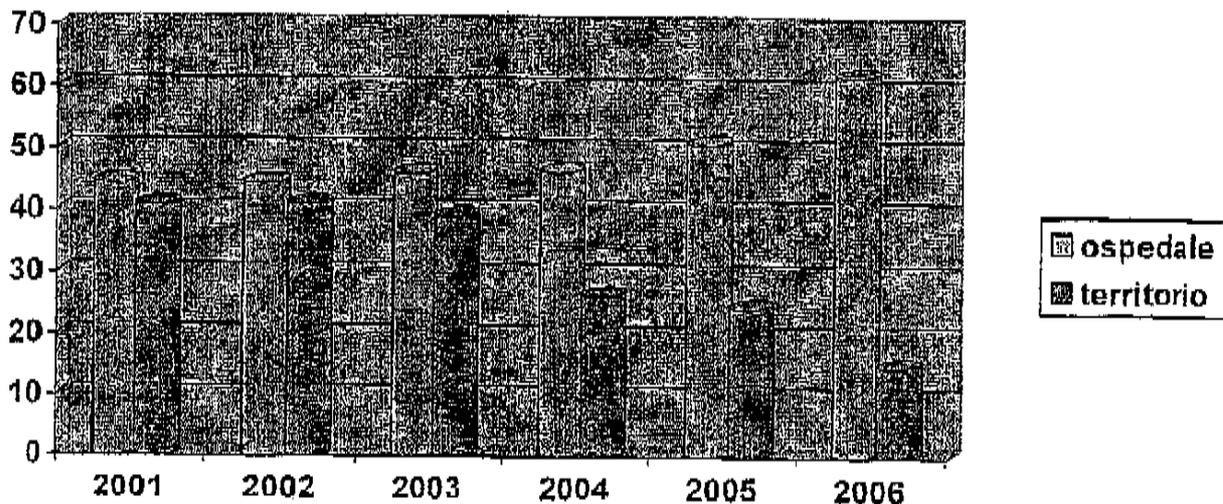


Fig.5: segnalazioni in percentuale provenienti da ospedale e territorio

La crescita delle segnalazioni provenienti dalle strutture ospedaliere e la riduzione di quelle territoriali è chiaramente evidenziabile anche

prendendo in considerazione il numero assoluto di segnalazioni, come è riportato nel grafico seguente.

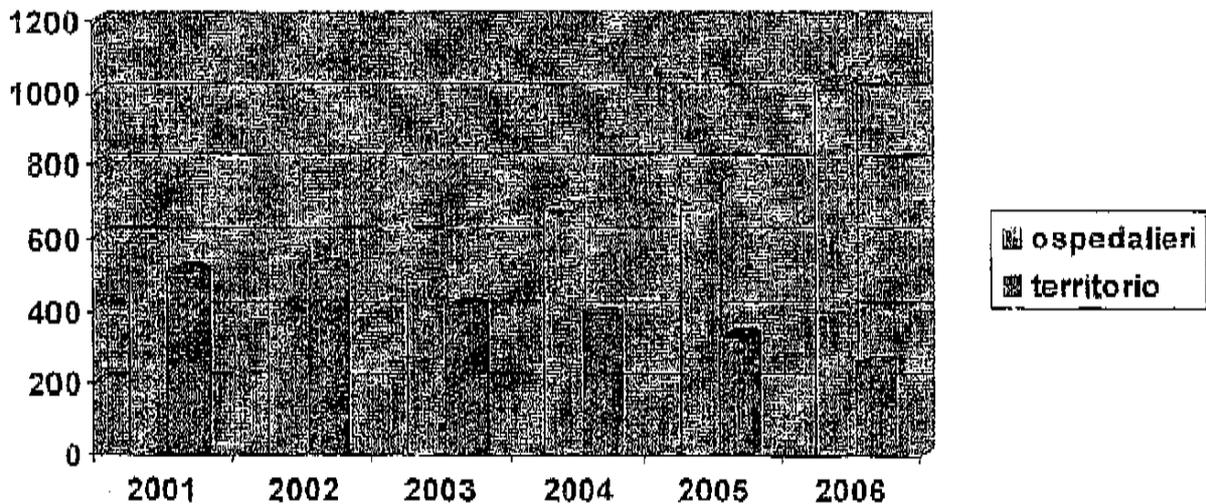


Fig.6: segnalazioni in numero assoluto provenienti da ospedale e territorio

Tale riduzione non è riconducibile alla obbligatorietà della segnalazione delle sole reazioni gravi e non note, come previsto dal dl 95/03: al contrario, le reazioni non gravi hanno fatto registrare un aumento percentuale, più modesto a livello ospedaliero e molto più marcato a livello territoriale, come illustra il grafico seguente.

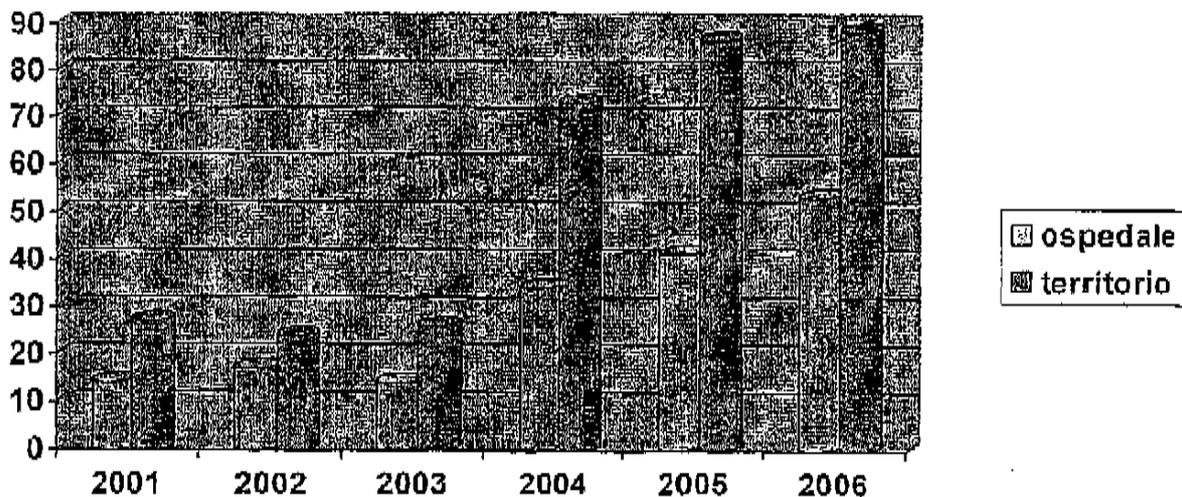


Fig.7: segnalazioni non gravi in percentuale suddivise tra ospedale e territorio

Per quanto riguarda l'esito delle reazioni, nel 50% dei casi (893 segnalazioni) si è avuta una completa guarigione.

Il 2% (37 segnalazioni) ha avuto esito fatale: a giudizio del segnalatore, in 3 pazienti il decesso era attribuibile al farmaco, in 14 il farmaco potrebbe

aver contribuito, in 11 non era correlabile alla terapia; nei restanti 2 casi la causa del decesso è rimasta sconosciuta.

Persiste un 17% di casi (306 segnalazioni) in cui l'esito non è disponibile ed è evidente che la mancata indicazione dell'esito della reazione rende meno apprezzabile la qualità complessiva della segnalazione spontanea.

Nella successiva tabella viene riportato l'andamento delle segnalazioni dal 2000 al 2006, per tutte le ASL e le strutture ospedaliere della regione.

Struttura ospedaliera	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
ASL Bergamo	78	88	84	57	59	51	66
ASL Brescia	43	89	110	78	128	70	62
ASL Como	31	26	20	48	55	21	22
ASL Cremona	5	19	18	15	12	8	6
ASL Lecco	6	17	16	9	12	13	25
ASL Lodi	5	25	16	4	12	4	4
ASL Mantova	28	90	54	57	41	89	37
ASL Città di Milano	42	73	108	54	91	80	56
ASL Milano 1	17	48	15	1	69	78	43
ASL Milano 2	15	29	25	20	62	55	36
ASL Milano 3	16	57	61	52	52	28	23
ASL Pavia	26	37	31	21	15	16	18
ASL Sondrio	2	13	6	3	11	11	10
AO Ospedali Riuniti - Bergamo	34	53	34	22	45	27	31
AO Bologni - Seriate	13	14	6	17	25	35	114
AO Ospedale Treviglio Caravaggio	4	4	7	7	12	8	7
AO Spedali Civili - Brescia	6	11	36	17	22	67	108
AO M. Mellini - Chiari	8	1	3	3	2	2	6
AO Desenzano del Garda	11	7	4	7	15	2	16
AO S. Anna - Como	7	4	8	6	5	10	23
AO Ospedale Maggiore - Crema	3	6	5	3	7	6	11
AO Istituti Ospitalieri - Cremona	19	26	27	20	25	32	97
AO Ospedale di Circolo - Lecco	8	9	15	12	18	19	56
AO G. Salvini - Garbagnate Milanese	16	21	13	11	15	7	19
AO Ospedale Civile - Legnano	35	23	11	14	14	20	17
AO Ospedale di Circolo - Melegnano	0	3	0	1	7	4	0
AO F.B.F. - Milano	11	136	89	78	190	159	247
AO G. Pini - Milano	1	2	1	0	1	3	0
AO I.C.P. - Milano	0	0	0	3	3	21	4
AO L. Sacco - Milano	14	15	28	30	23	32	22
AO Niguarda - Milano	7	8	14	15	36	44	67
AO S. Carlo - Milano	9	5	8	10	10	31	78

AO Ospedale Sped. S.P.	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
AO S. Paolo	2	1	12	13	1	2	2
AO S. Gerardo - Monza	10	11	6	9	9	16	15
Ospedale Civile - Vimercate	2	7	17	12	6	16	11
AO C. Poma - Mantova	32	35	24	17	16	10	14
AO E. Morelli - Sondrio	13	9	5	6	6	13	8
AO Ospedale di Circolo - B. Arauzio	10	12	17	13	13	15	23
AO S. Antonio Abate - Gallarate	6	4	12	5	10	8	8
AO Fondazione Macchi - Varese	21	10	9	2	6	8	6
AO Pavia	0	0	5	5	3	8	57
AO provincia di Lodi	0	0	5	2	9	7	7
IRCCS ORC	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
IRCCS Ospedale Maggiore - Milano	13	15	15	4	5	1	2
IRCCS Policlinico S. Matteo - Pavia	36	14	17	5	10	5	10
IRCCS Ist. Naz. Tumori - Milano	7	2	3	1	17	11	3
IRCCS Istituto C. Besta - Milano	2	1	7	3	0	2	0
IRCCS S. Raffaele - Milano	24	24	18	14	5	6	32
IRCCS Ist. Eur. Oncologia - Milano	0	3	0	0	6	4	1
IRCCS Istituto Mondino - Pavia	1	2	1	1	1	0	0
IRCCS I.N.R.C.A. - Casatenovo	0	2	3	0	2	0	0
ORC S. Orsola - Brescia	1	6	10	3	8	10	2
ORC Valduce - Como	0	0	1	1	7	5	11
IRCCS S. Maria Nascente - Milano	1	13	23	13	0	2	15
IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia	0	6	10	3	5	9	3
IRCCS La Nostra Famiglia - Bosisio	0	0	0	0	0	0	0
IRCCS Centro Aux. It. - Milano	0	0	0	0	0	2	0
IRCCS Fondazione Monzino - Milano	0	0	0	0	0	0	0
IRCCS S. Giovanni di Dio - Brescia	0	0	1	2	1	0	0
ORC Moriggia Pelascini - Gravedona	0	0	0	0	0	0	0
ORC Sacra Famiglia - Erba	0	4	1	2	0	0	0
ORC S. Giuseppe - Milano	0	0	0	2	1	1	0

Segnalazioni per principio attivo:

Nelle successive tabelle vengono elencati i principi attivi che hanno riportato nel 2006 il maggior numero di segnalazioni distinti tra farmaci e vaccini:

Principio attivo	Segnalazioni
acido clavulanico + amoxicillina	83
acido acetilsalicilico	67
amoxicillina	47
omeprolo	42
nimesulide	38
ticlopidina	35
levofloxacina	33
paclitaxel	32
warfarin	29
oxaliplatino	27
amiodarone	23
diclofenac	23
paracetamolo	23
tramadolo	23
ciprofloxacina	21

Vaccino	Segnalazioni
vaccino vivo del morbillo, della parotite e della rosolia	115
vaccino difterico, tetanico e pertossico acellulare	115
vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino epatitico B + vaccino inattivato della poliomielite + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico)	60
vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati	34
vaccino difterico e tetanico adsorbito per adulti ed adolescenti	22
vaccino pneumococcico polisaccaridico	13
vaccino dell'epatite B (DNAr)	12
vaccino inattivato dell'influenza (antigene di superficie adiuvato)	10
vaccino inattivato della poliomielite	6
vaccino tetanico adsorbito	6
vaccino vivo della varicella	5
vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie	4
vaccino meningococcico gruppo C coniugato con Corynebacterium diphtheriae CRM 197	4

Il grafico successivo illustra l'andamento delle segnalazioni nell'anno 2006 per ogni classe ATC di 1° livello suddivise tra gravi e non gravi.

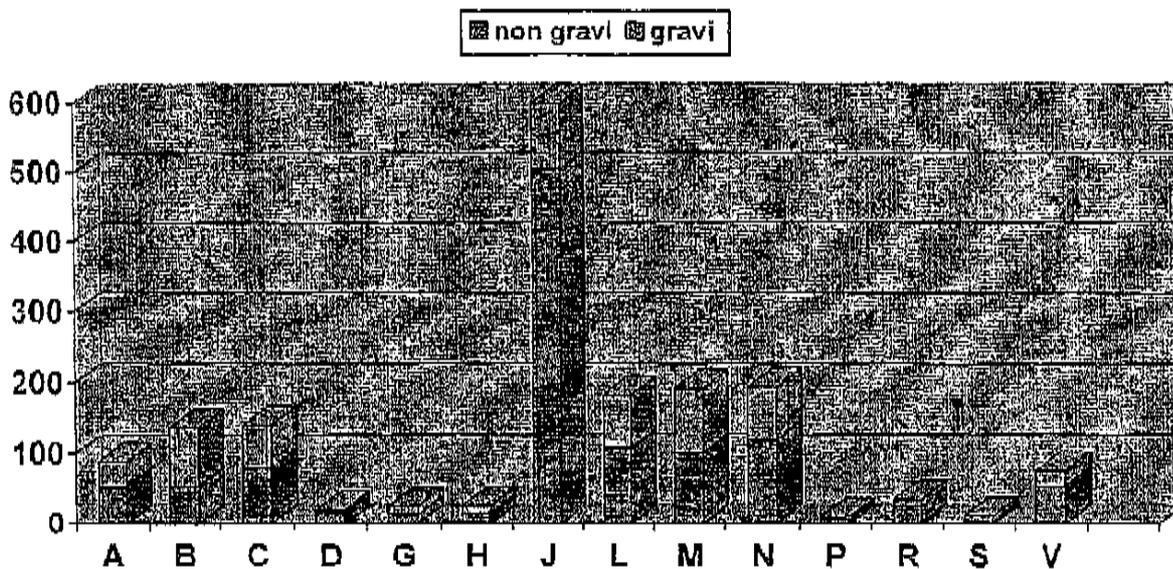


Fig. 8: segnalazioni gravi/non gravi in numero assoluto suddivise per classe ATC

Conclusioni:

L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica come obiettivo desiderabile per un buon sistema di farmacovigilanza un tasso non inferiore a 300 segnalazioni per milione di abitanti, anche se probabilmente non esiste un valore al di sotto del quale il sistema perde completamente di efficacia.

La sottosegnalazione rappresenta tuttavia un problema molto rilevante, peraltro non solo in Italia, ai fini della continua ridefinizione del profilo rischio/beneficio dei farmaci in commercio.

Resta tuttavia di fondamentale importanza la sensibilizzazione continua dei medici e di tutti gli operatori sanitari alla farmacovigilanza ed in particolare alla segnalazione spontanea, intesa non come semplice atto burocratico, ma come parte integrante della pratica clinica quotidiana.

Si ricorda...

COSA SEGNALARE?

- FARMACI POSTI SOTTO MONITORAGGIO INTENSIVO (elenco del Ministero) e VACCINI
 - ❖ Riportare tutti gli effetti avversi, anche quelli noti e non gravi
- TUTTI GLI ALTRI FARMACI
 - ❖ Riportare gli effetti avversi gravi e/o inattesi