

***Farmacovigilanza:  
le segnalazioni di reazioni avverse  
da farmaci in Abruzzo nel 2010***

**A cura di:  
Ilenia De Carlo  
Ilenia Senesi**

**Coordinatore: Antonio Orsini**

## ***PRESENTAZIONE-INTRODUZIONE***

Come di consueto, si rende disponibile il rapporto di Farmacovigilanza sulle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reactions – ADR) per l'anno 2010 nella nostra Regione.

A partire dall'anno 2005, con l'istituzione del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali (CIIM) a supporto dei Servizi Farmaceutici Territoriali Aziendali, si è dato inizio ad una collaborazione con i Responsabili di Farmacovigilanza locali volta a favorire l'implementazione del numero e della qualità delle segnalazioni di ADR attraverso la costruzione di una formazione permanente dei professionisti direttamente coinvolti.

La progettualità sviluppata a livello regionale e locale ha portato nel corso degli anni ad un progressivo aumento del numero delle segnalazioni e della qualità del dato.

E' solo nel corso del 2009 che si è assistito ad un leggero calo dovuto, in particolar modo, all'evento accidentale del 6 aprile che ha colpito l'intera provincia dell'Aquila che, ciononostante, ha mantenuto un buon livello di efficienza e di partecipazione.

Per l'anno 2010 si prevedeva una positiva inversione di tendenza grazie all'attivazione di un progetto di farmacovigilanza avente quale finalità il monitoraggio epidemiologico di reazioni avverse ed eventi avversi (evitabili) da farmaci nei pronto soccorso. Il progetto Mereafaps, nato nel 2006 in Lombardia coinvolgendo inizialmente 8 aziende ospedaliere lombarde e che ad oggi ne conta 43, ha portato la Lombardia nel 2009 ad essere la Regione con il maggiore tasso di segnalazione (ben 581 segnalazioni per milione di abitanti con un incremento del 43% rispetto al 2008) e il maggior numero assoluto di segnalazioni (5.661, circa il 40% del totale). Nel corso degli anni al progetto Mereafaps hanno aderito diverse Regioni, tra cui l'Abruzzo che, con la determinazione dirigenziale n. DG6/12, ha individuato la ASL di Teramo, con i suoi quattro presidi ospedalieri, quale ASL sperimentatrice nella prima fase pilota, con l'obiettivo principale di analizzare gli accessi al PS attribuibili a reazioni avverse (ADR) ed a reazioni avverse prevenibili (ADR<sub>p</sub>) nell'arco di 12 mesi e con la finalità di incrementare le segnalazioni di ADR/ADR<sub>p</sub> ed analizzare l'epidemiologia di questi eventi. I dati presenti in questo report mostrano che il progetto multi regionale non ha disatteso le nostre aspettative, confermando così l'importanza dei progetti di sensibilizzazione/formazione finanziati e coordinati dall'AIFA.

È importante ribadire che la Farmacosorveglianza è un progetto comune e un obiettivo di salute pubblica che richiede come qualsiasi altra pratica clinica la partecipazione e la collaborazione di tutti i professionisti che operano nei vari livelli di assistenza. Le Reazioni Avverse da Farmaci (ADR) rappresentano un'emergenza di salute pubblica, spesso sottovalutata, dal momento che l'attenzione sul farmaco è rivolta quasi esclusivamente al controllo delle prescrizioni, eppure i costi economici correlati alle ADR sono superiori a quelli delle prescrizioni farmaceutiche. Se si

considera che il 40-60% delle ADR è giudicata evitabile, si può comprendere come un efficace sistema di farmacovigilanza (FV) possa diminuire la morbilità e la mortalità da ADR e, nello stesso tempo, consentire un importante risparmio sulla spesa sanitaria.

## ***ANALISI DELLE SEGNALAZIONI***

Sono di seguito riportati i dati riassuntivi della segnalazione spontanea nel 2010 nella Regione Abruzzo:

|  |
|--|
| Popolazione: <b>1.338.898*</b>   |
| N. schede pervenute: <b>225 (di cui 24 da vaccini)</b>                                 |
| Tassi di segnalazione: <b>16,8 ADR/100.000 abitanti</b><br><b>3,4 ADR/100 medici**</b> |
| N. segnalazioni <sup>1</sup> (medici/farmacisti): <b>214 (211/3)</b>                   |
| Schede con reazioni gravi: <b>50(22%)</b>  |

Fonte: \* Dati Istat al 1.01.2010

\*\*ASR Abruzzo

<sup>1</sup> non sono conteggiate le schede la cui fonte è indicata con la voce “altro” né le schede di provenienza da un'azienda farmaceutica

I seguenti tassi di segnalazione sono stati calcolati rapportando il numero totale di ADR pervenute al numero di abitanti e al numero di medici della nostra Regione (Tabella 1).

**Tabella 1. Relazione numero segnalazioni/abitanti/medici**

| ASL                       | ADR | Popolazione | ADR x 100.000 abitanti | N° medici* | ADR x 100 medici |
|---------------------------|-----|-------------|------------------------|------------|------------------|
| Avezzano-Sulmona-L'Aquila | 25  | 309.264     | 8,1                    | 1598       | 1,6              |
| Lanciano-Vasto Chieti     | 73  | 396.852     | 18,4                   | 1900       | 3,8              |
| Pescara                   | 20  | 321.192     | 6,2                    | 1754       | 1,1              |
| Teramo                    | 107 | 311.590     | 34,3                   | 1329       | 8,0              |
| TOTALE                    | 225 | 1.338.898   | 16,8                   | 6581       | 3,4              |

\* TOTALE (MMG-PLS-SPECIALISTI-OSPEDALIERI) da sistema TS ASR Abruzzo

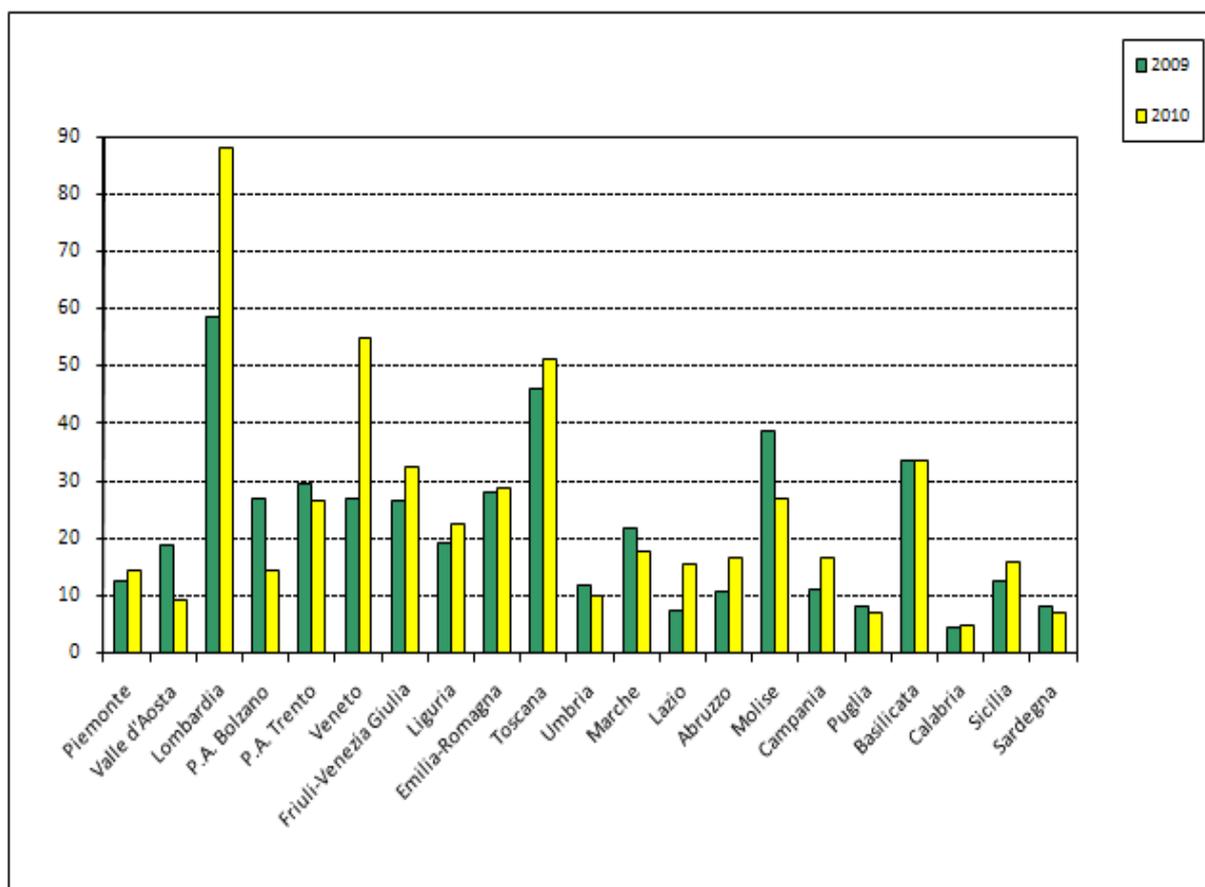
Va precisato che i dati riportati nel presente rapporto si riferiscono al giorno indice 31 dicembre 2010, data in cui è stata chiusa la raccolta di segnalazioni inserite nell'anno 2010, ciò al fine di poter predisporre l'annuale rapporto regionale sulla farmacovigilanza.

Per l'anno 2010, sono state effettuate 225 segnalazioni di reazioni avverse da farmaci (alla data del 31 dicembre 2010), con un incremento di segnalazioni rispetto all'anno precedente (+ 57%).

Le 225 schede registrate nel 2010 corrispondono, come indicato sopra, a un tasso di segnalazione di 16,8 ADR/100.000 abitanti.

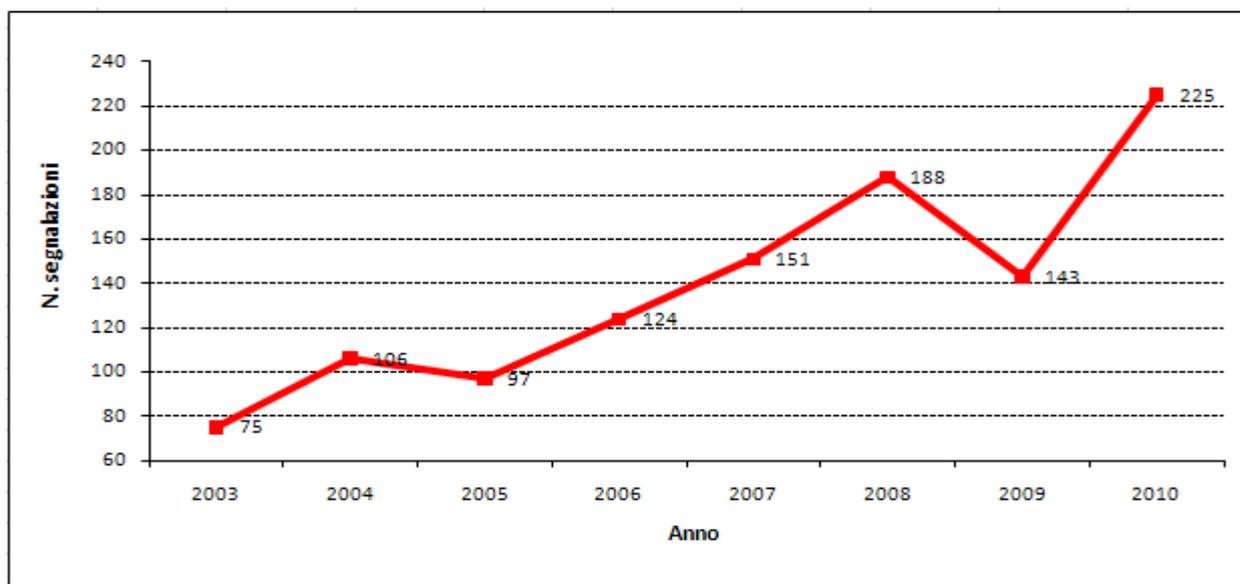
Confrontando questo dato con quello dell'anno precedente (Figura 1) si osserva per l'Abruzzo un trend in aumento, principalmente dovuto all'avvio del progetto multiregionale MEREAFaPS, che segue l'andamento di altre Regioni, tra cui Veneto, Toscana e Campania che pure hanno aderito al progetto multi regionale avviato in Lombardia.

**Figura 1. Distribuzione geografica del tasso di segnalazione per 100.000 abitanti (periodo 2009-2010)**



L'andamento delle segnalazioni spontanee nel periodo 2003-2010 è illustrato nel grafico seguente.

**Figura 2. Andamento temporale delle segnalazioni (periodo 2003-2010)**

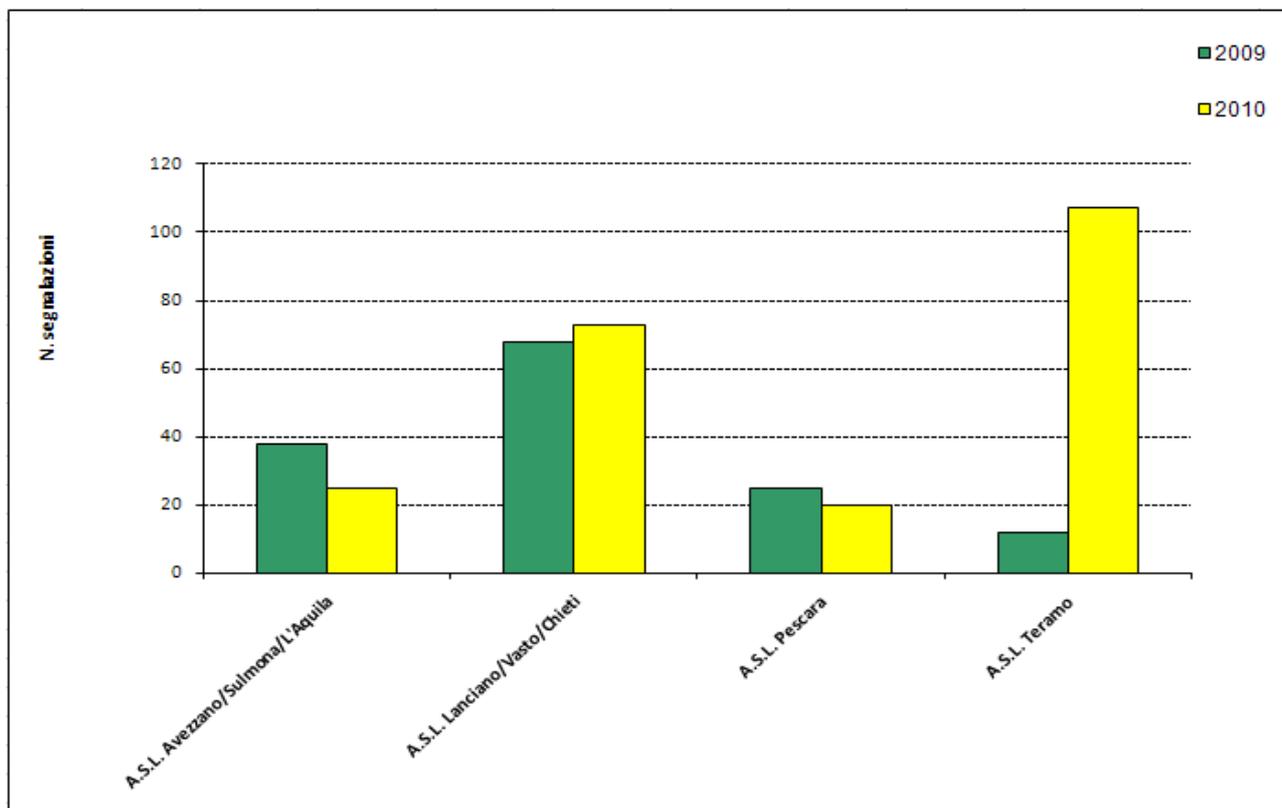


### *Analisi per Azienda*

Il numero medio di segnalazioni per Azienda è di 56, con un minimo di 20 segnalazioni per la ASL di Pescara ed un massimo di 107 segnalazioni per la ASL di Teramo.

Nella Figura 3 è riportato il confronto per singole Aziende per il biennio 2009-2010.

**Figura 3. Numero di segnalazioni per ASL: confronto 2009-2010**



### *Analisi per sesso ed età*

Dall'analisi dei dati riportati in Tabella 2 e in Figura 4 si evince che nel corso del 2010, così come registrato negli anni precedenti, le segnalazioni hanno interessato principalmente la fascia di età compresa tra 18 e 64 anni.

Cospicuo è il numero di segnalazioni che interessa la popolazione anziana sopra i 65 anni di età.

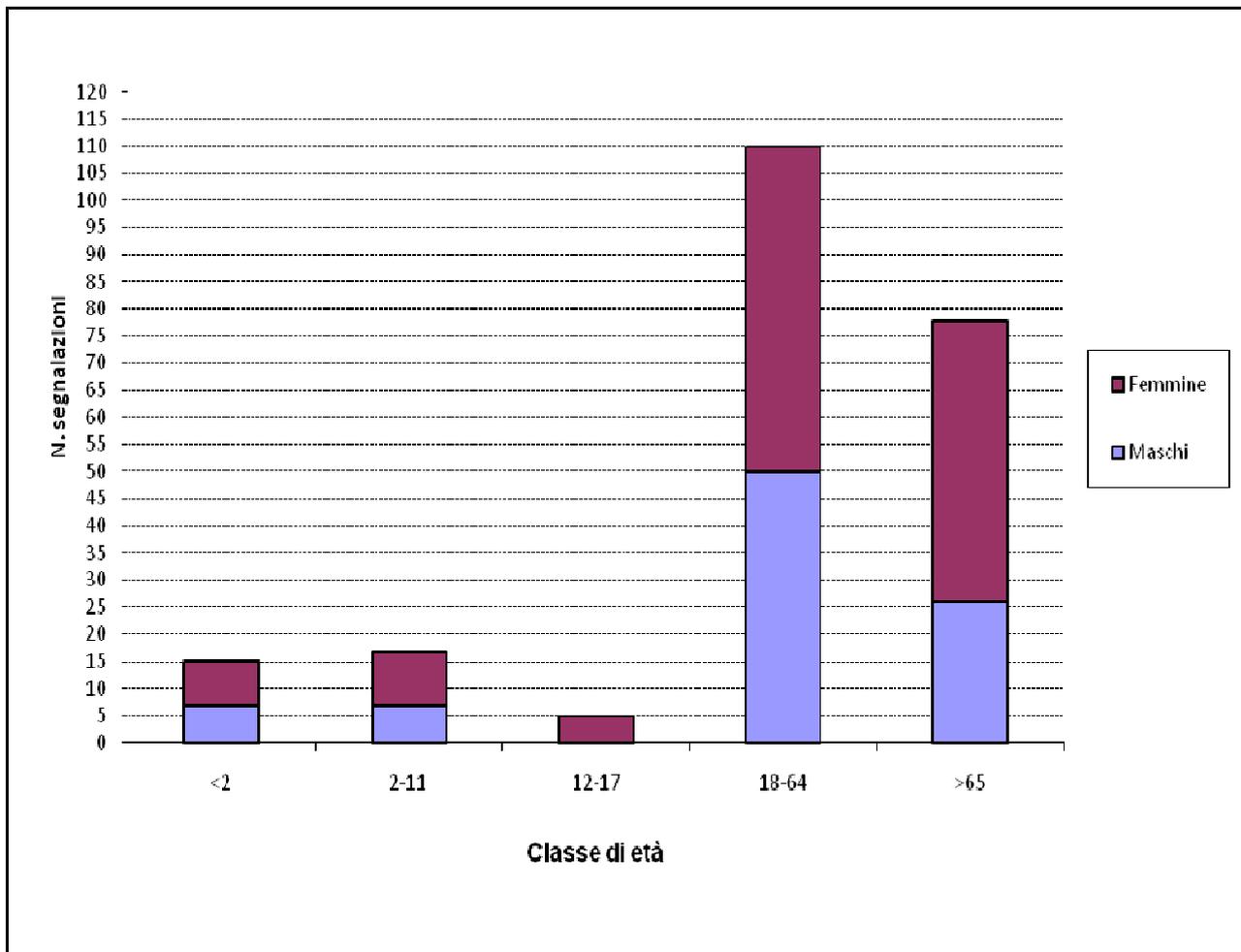
Relativamente alla segnalazione delle ADR in età pediatrica, il dato mostra per il 2010 un'inversione di tendenza rispetto al 2009, anno in cui si era avuto un incremento del 61% delle segnalazioni in questa fascia d'età rispetto all'anno precedente (14,7% di segnalazioni nel 2009 vs 6,9% nel 2008); la flessione in negativo riporta la percentuale di segnalazioni per il 2010 ai valori del 2008.

Per quanto riguarda la distribuzione delle segnalazioni per sesso, nel 2009 uomini e donne erano coinvolti in misura pressoché uguale, mentre nel 2010 prevale la segnalazione per il sesso femminile (135 vs 90).

**Tabella 2. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età**

| Classe di età (anni) | Nr. Segnalazioni |    |      |    | % di segnalazioni sul totale di ogni anno |      |
|----------------------|------------------|----|------|----|---|------|
|                      | 2009             |    | 2010 |    | 2009                                      | 2010 |
|                      | M                | F  | M    | F  |   |      |
| <2                   | 14               | 7  | 7    | 8  | 14,7                                      | 6,7  |
| 2-11                 | 2                | 1  | 7    | 10 | 2,1                                       | 7,5  |
| 12-17                | 2                | 1  | 0    | 5  | 2,1                                       | 2,2  |
| 18-64                | 30               | 31 | 50   | 60 | 42,7                                      | 48,9 |
| >65                  | 22               | 33 | 26   | 52 | 38,4                                      | 34,7 |
| <b>Totale</b>        | 143              |    | 225  |    | 100%                                      | 100% |

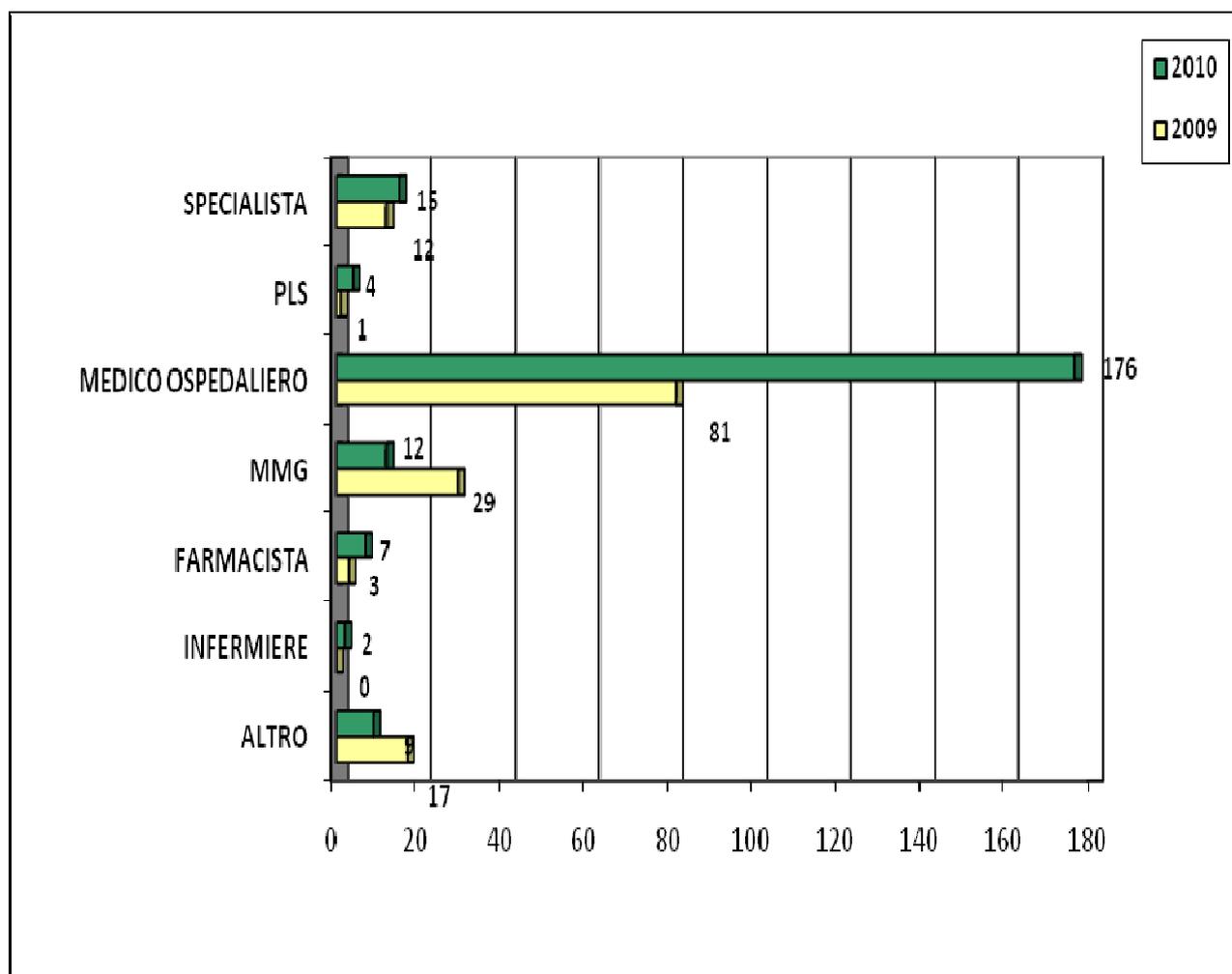
Figura 4. Numero di segnalazioni per sesso e fascia di età – anno 2010



### *Analisi per fonte*

Nel 2010 il maggior numero di segnalazioni proviene dai medici ospedalieri con 176 segnalazioni. Diminuiscono, rispetto al 2009, le segnalazioni da parte dei medici di medicina generale (12 segnalazioni nel 2010 vs le 29 del 2009) mentre aumenta il numero delle segnalazioni da parte di pediatri di libera scelta (+300%), specialisti (+25%), farmacisti (+133%) ed infermieri (+200%) sebbene in termini di numeri assoluti i valori siano ancora molto bassi (Figura 5). Si conferma anche per quest'anno la mancanza di segnalazioni provenienti dai cittadini/pazienti.

**Figura 5. Distribuzione percentuale della fonte di segnalazione (periodo 2009-2010)**



## Analisi per gravità

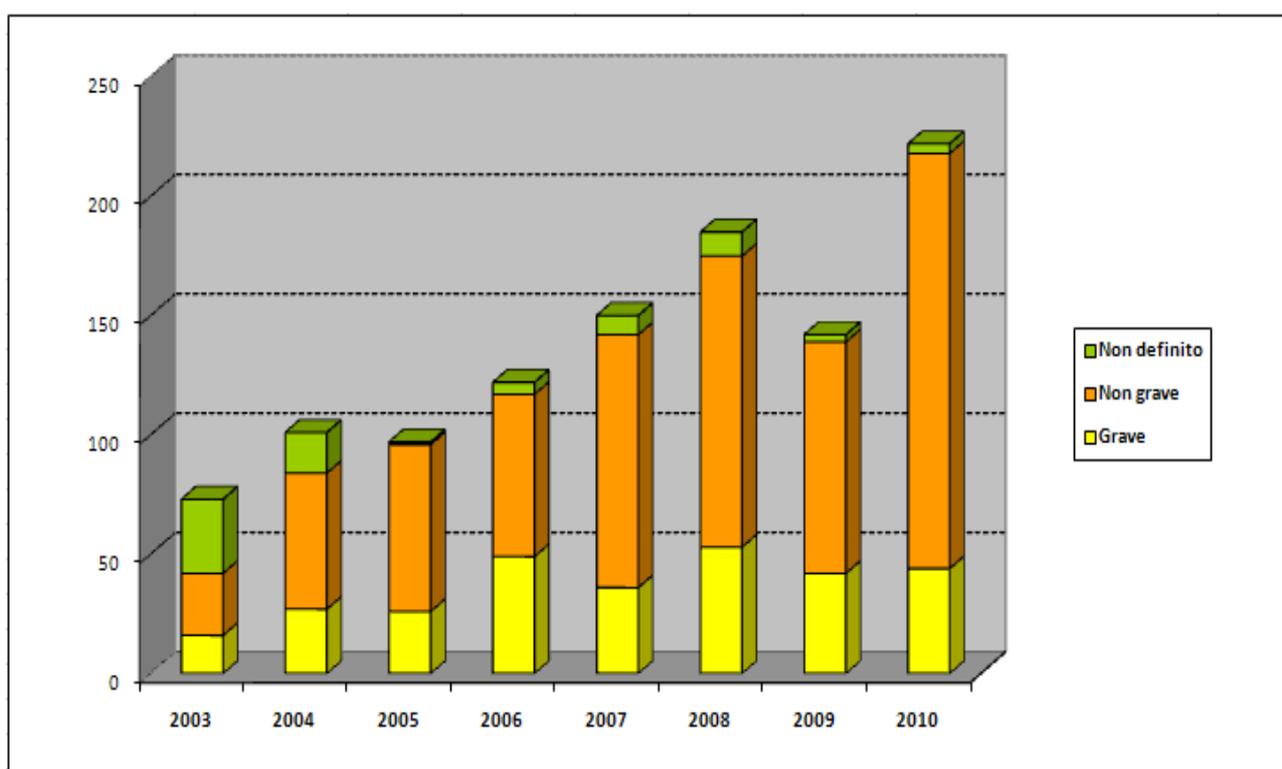
Per sospetta reazione avversa “grave” si intende una reazione avversa che provoca il decesso del paziente, provoca o prolunga la sua ospedalizzazione, provoca invalidità grave o permanente oppure mette il paziente in pericolo di vita. Sono considerate gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri hanno assunto farmaci sospetti in gravidanza.

Nella Figura 6 è illustrata la distribuzione delle segnalazioni per livello di gravità nel periodo 2003-2010. Nella distribuzione non sono considerate le ADR che hanno avuto come esito il decesso per mantenere coerente il dato del 2010 rispetto a quello degli altri anni, in precedenza infatti il sistema le elaborava separatamente.

Nel 2010, rispetto all’anno precedente, si registra un aumento in valore assoluto del numero di ADR Gravi e Non gravi; tuttavia, rapportando tali valori al totale dell’anno si evidenzia nel 2010 una riduzione percentuale, rispetto al 2009, delle segnalazioni relative alle ADR Gravi (22% nel 2010 vs 29% del 2009).

Un dato significativo è rappresentato dalla riduzione delle segnalazioni con gravità non definita che da 31 segnalazioni del 2003 passano a 3 segnalazioni nel 2009. Nel corso del 2010, la segnalazione con gravità non definita si riduce ulteriormente in termini percentuali passando dal 2,1% del 2009 all’1,8% del 2010.

**Figura 6. Livello di gravità delle segnalazioni (farmaci + vaccini)**

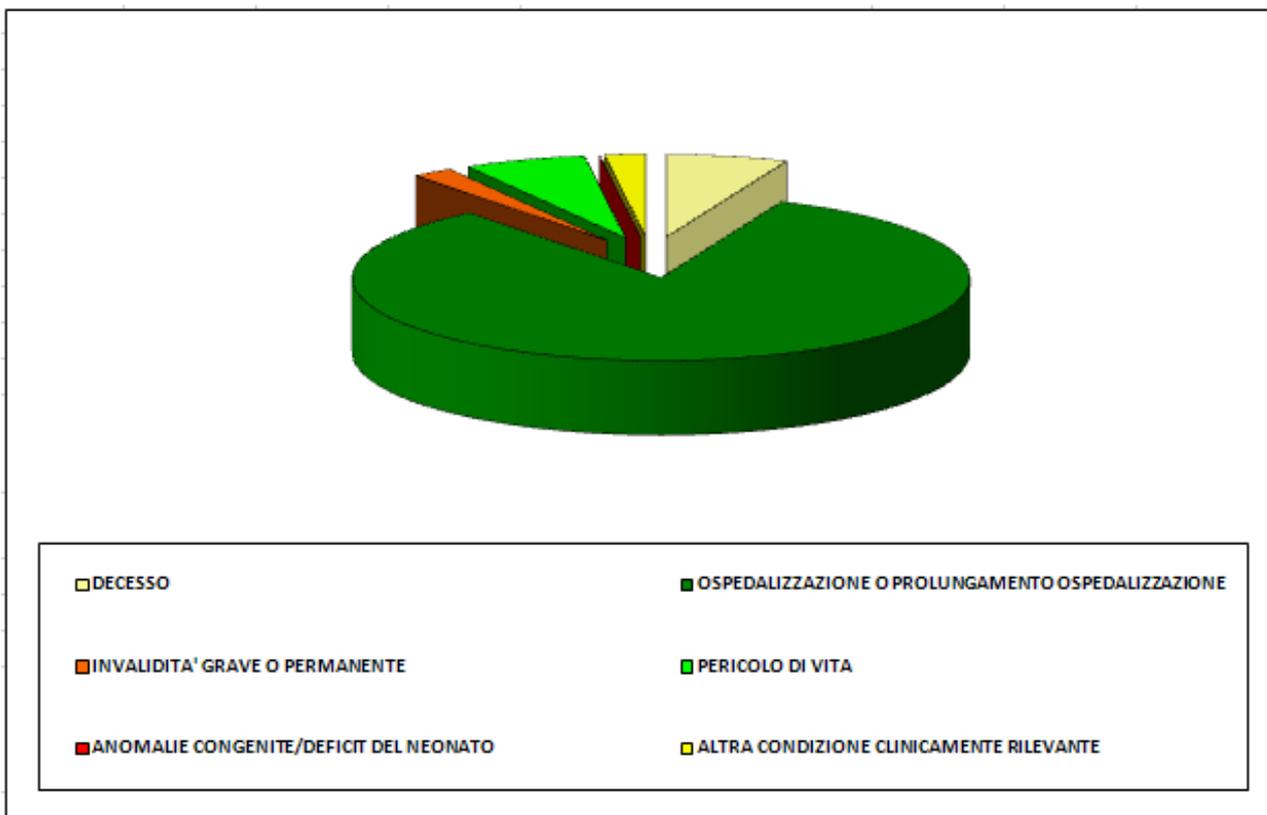


Analizzando in dettaglio i dati del 2010, delle 225 segnalazioni registrate il 22 % (corrispondente a 50 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi, in particolare ospedalizzazione - prolungamento di ospedalizzazione (Tabella 3. e Figura 7).

**Tabella 3.**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ADR GRAVI</b>   | <b>50</b> |
| <b>DECESSO</b>   | <b>3</b>  |
| <b>OSPEDALIZZAZIONE O<br/>PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE</b> | <b>39</b> |
| <b>INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE</b>                        | <b>1</b>  |
| <b>PERICOLO DI VITA</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT DEL NEONATO</b>                | <b>0</b>  |
| <b>ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE</b>               | <b>1</b>  |

**Figura 7**



Tra le segnalazioni gravi, tre si riferiscono ad ADR ad esito letale, le cui caratteristiche sono riportate nella Tabella 4.

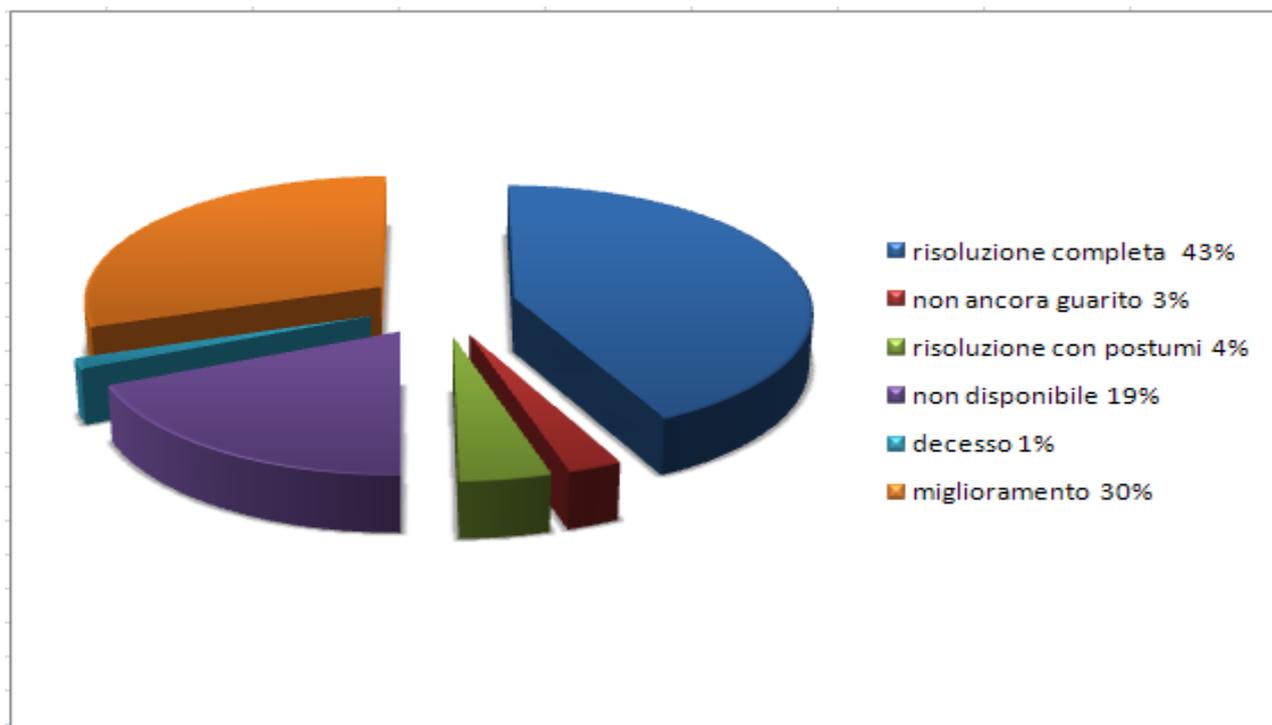
**Tabella 4. Sospette ADR ad esito letale registrate nell'anno 2010**

| ASL    | Età | Sesso | Descrizione ADR         | Principio attivo (Specialità medicinale) | Effetto noto | Commento del segnalatore sulla causa della morte           |
|--------|-----|-------|-------------------------|--|--------------|--|
| TERAMO | 47  | F     | Emocromo anormale       | Trabectedina (Yondelis)                  | SI           |  |
| TERAMO | 77  | F     | Shock anafilattico      | Ceftriaxone                              | SI           | Paziente con precedenti reazioni allergiche ad antibiotici |
| CHIETI | 81  | F     | Aplasia midollare ossea | Fosfomicina (Monuril)                    | N O          | Possibile relazione tra farmaco e reazione                 |

#### *Analisi per esito*

Riguardo all'esito delle reazioni avverse, nel 2010 per il 43% dei casi (corrispondente a 96 segnalazioni) si è avuta una risoluzione completa e per il 30% dei casi (corrispondente a 68 segnalazioni) si è avuto un miglioramento dei sintomi. Nel 19% dei casi (corrispondente a 42 segnalazioni) l'esito della reazione avversa non è disponibile e solo in pochi casi, all'atto della compilazione della scheda, il paziente non era ancora guarito o riportava dei postumi. (Figura 8).

**Figura 8**



## **ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DELLE ADR DA VACCINI**

Nel corso del 2010 sono pervenute 24 schede di segnalazione di ADR da vaccini (vs 36 del 2009), l'11% circa del totale (vs 25% del 2009). Di queste, l'8% (corrispondente a 2 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi.

Nella Tabella 4 sono riportati i vaccini segnalati nel corso dell'anno con la relativa percentuale delle segnalazioni gravi.

Nella quasi totalità dei casi si tratta di reazioni avverse che notoriamente seguono la somministrazione di un vaccino. I principali sintomi riferiti sono stati infatti febbre e in misura minore eritema, eruzione, edema, orticaria, dispnea, dolori muscolari.

Sono stati registrati singoli casi di crisi convulsive e perdita di coscienza. In 4 casi la reazione avversa segnalata non era riportata in scheda tecnica (edema del labbro per Focetria, nodulo cutaneo e dispnea per Infanrix, angioedema per Priorix).

**Tabella 4. Elenco vaccini segnalati nel 2010**

| <b>Vaccini</b>  | <b>Nr. Segnalazioni</b> | <b>Nr. gravi</b> | <b>% gravi</b> |
|---|-------------------------|------------------|----------------|
| Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B | 8                       | 1                | 13%            |
| Vaccino difterico, pertossico, poliomelitico, tetanico                  | 2                       | 1                | 50%            |
| Vaccino pneumococcico   | 2                       | 0                | 0%             |
| Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato           | 5                       | 0                | 0%             |
| Vaccino tetanico  | 1                       | 0                | 0%             |
| PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 6, 11, 16, 18)                               | 4                       | 0                | 0%             |
| Vaccini influenzali   | 4                       | 0                | 0%             |

## **ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DELLE ADR DA FARMACI**

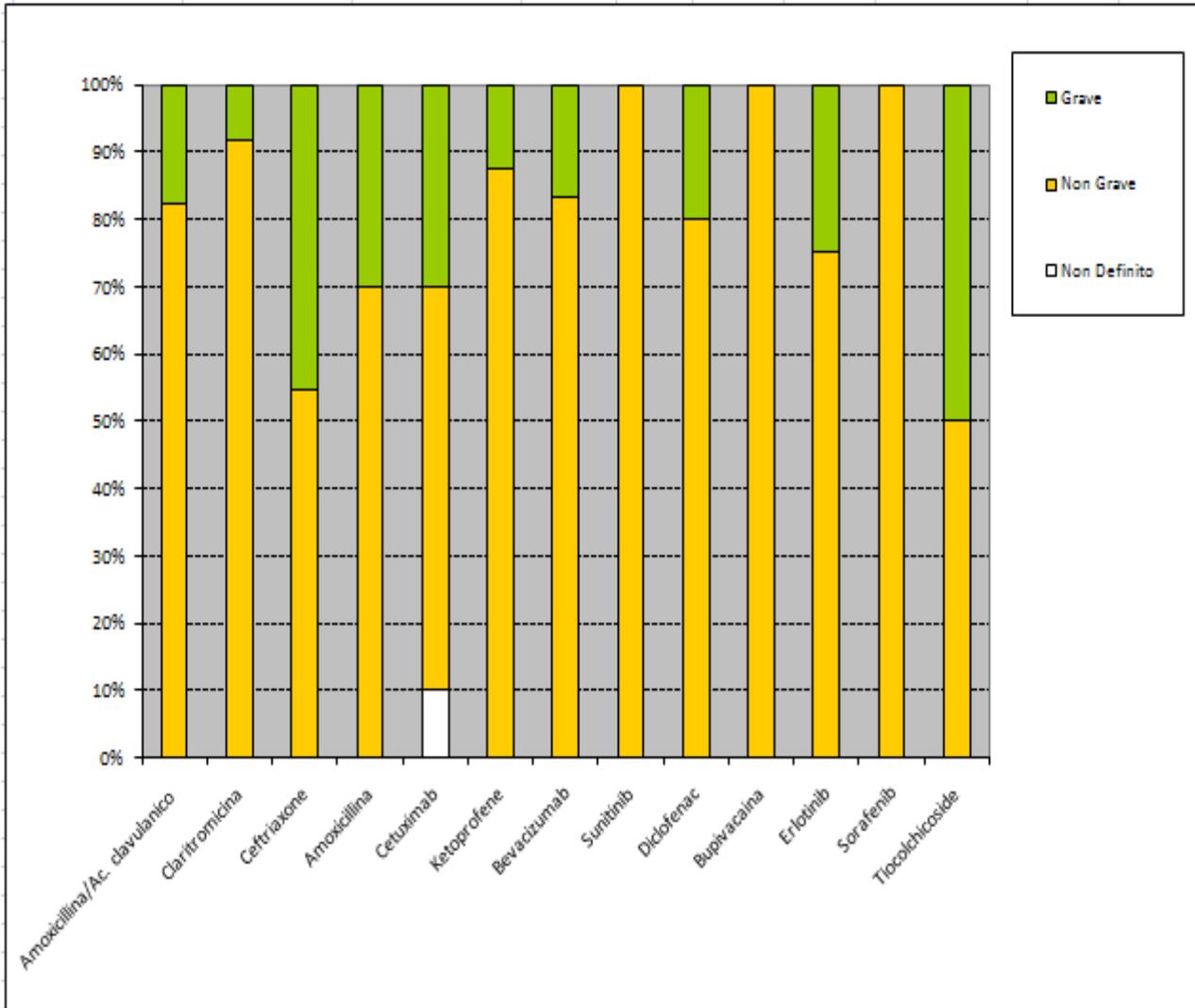
Nella Tabella 5 e nella Figura 10 sono riportati i principi attivi con il più elevato numero di segnalazioni di ADR inserite nell'anno 2010. Per ogni principio attivo è indicata la percentuale di segnalazioni gravi e la proporzione di segnalazioni con ADR gravi, non gravi e non definite.

La gran parte delle segnalazioni di ADR da farmaci riguarda la classe degli antimicrobici generali per uso sistemico, infatti alle prime quattro posizioni si trovano l'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico, la claritromicina, il ceftriaxone e l'amoxicillina non associata; seguono gli antineoplastici/immunomodulatori come il cetuximab, il bevacizumab ed il sunitinib che sono sottoposti a monitoraggio (ONCO - AIFA). Tra i farmaci più segnalati si posizionano al sesto posto il Ketoprofene ed al nono il Diclofenac con 8 e 5 segnalazioni rispettivamente. Il Ceftriaxone ed il Tiocolchicoside sono, in proporzione al numero di segnalazioni, i farmaci con la percentuale più alta di ADR gravi ed il Ceftriaxone è stato correlato con uno dei tre decessi registrati in Regione.

**Tabella 5. Elenco principi attivi con il maggior numero di segnalazioni nel 2010**

| <b>Principio attivo</b>      | <b>Nr. Segnalazioni</b> | <b>Non Definito</b> | <b>Non Grave</b> | <b>Grave</b> | <b>% gravi</b> |
|------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------|--------------|----------------|
| Amoxicillina/Ac. clavulanico | 17                      | 0                   | 14               | 3            | 17,647         |
| Claritromicina               | 12                      | 0                   | 11               | 1            | 8,3333         |
| Ceftriaxone                  | 11                      | 0                   | 6                | 5            | 45,455         |
| Amoxicillina                 | 10                      | 0                   | 7                | 3            | 30             |
| Cetuximab                    | 10                      | 1                   | 6                | 3            | 30             |
| Ketoprofene                  | 8                       | 0                   | 7                | 1            | 12,5           |
| Bevacizumab                  | 6                       | 0                   | 5                | 1            | 16,667         |
| Sunitinib                    | 6                       | 0                   | 6                | 0            | 0              |
| Diclofenac                   | 5                       | 0                   | 4                | 1            | 20             |
| Bupivacaina                  | 4                       | 0                   | 4                | 0            | 0              |
| Erlotinib                    | 4                       | 0                   | 3                | 1            | 25             |
| Sorafenib                    | 4                       | 0                   | 4                | 0            | 0              |
| Tiocolchicoside              | 4                       | 0                   | 2                | 2            | 50             |

**Figura 9. Gravità delle segnalazioni dei 10 principi attivi con il maggior numero di segnalazioni (anno 2010)**



Le ADR gravi dei farmaci con il maggior numero di segnalazioni sono descritte nella Tabella 6.

**Tabella 6. Principali ADR per i farmaci con il maggior numero di segnalazioni**

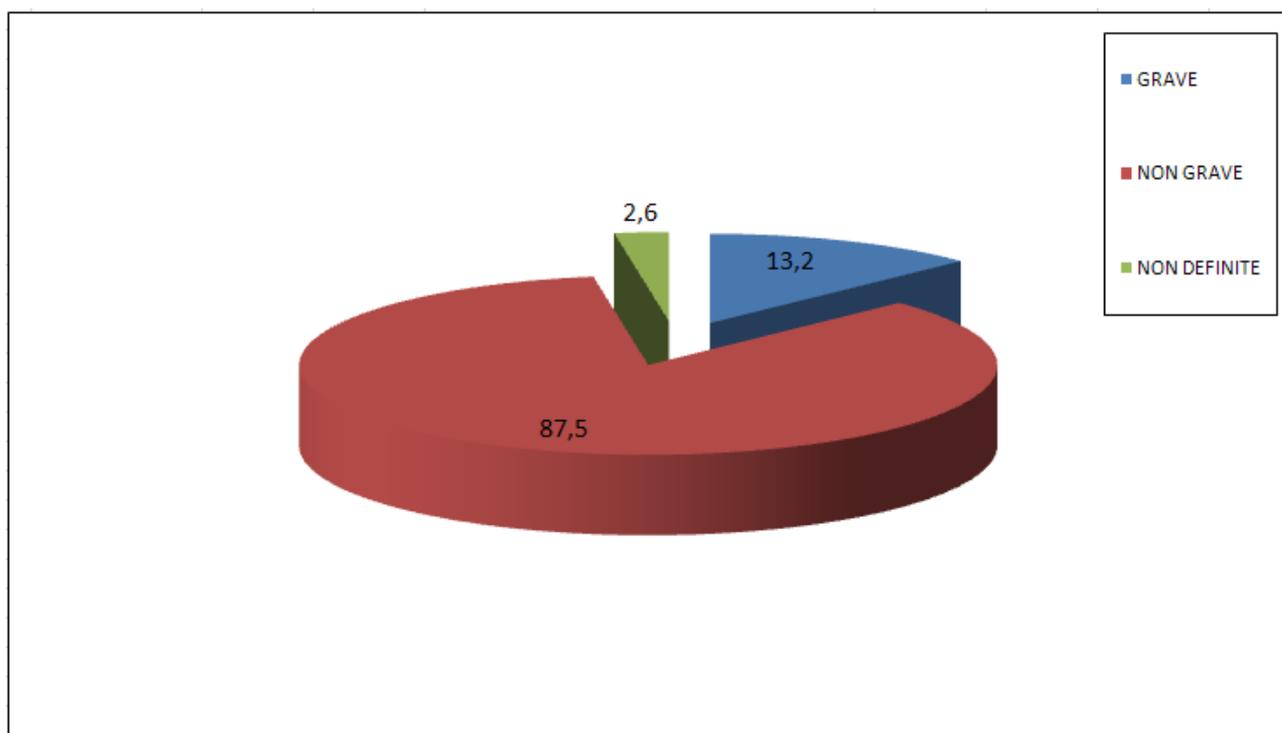
| Principio attivo                    | ADR riportata in scheda tecnica | ADR segnalata                         |
|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Amoxicillina/Ac. Clavulanico</b> | si                              | Eritema diffuso                       |
|                                     | si                              | Prurito                               |
|                                     | no                              | Laringospasmo                         |
|                                     | si                              | Orticaria generalizzata               |
| <b>Claritromicina</b>               | no                              | Eritema delle palpebre                |
|                                     | si                              | Edema del volto                       |
|                                     | no                              | Prurito                               |
| <b>Ceftriaxone</b>                  | no                              | Dispnea                               |
|                                     | si                              | Eritema                               |
|                                     | si                              | Edema                                 |
|                                     | si                              | Prurito                               |
|                                     | no                              | Broncospasmo                          |
|                                     | si                              | Shock anafilattico                    |
|                                     | no                              | Ipotensione                           |
|                                     | no                              | Pallore                               |
|                                     | no                              | Fibrillazione atriale                 |
| <b>Amoxicillina</b>                 | si                              | Orticaria                             |
|                                     | no                              | Dispnea                               |
|                                     | no                              | Cefalea                               |
|                                     | si                              | Vertigini periferiche non specificate |
|                                     | si                              | Vomito                                |
| <b>Cetuximab</b>                    | no                              | Dolore dorsale                        |
|                                     | no                              | Polmonite acuta                       |
|                                     | si                              | Dispnea                               |
| <b>Ketoprofene</b>                  | si                              | Epigastralgia                         |
|                                     | si                              | Diarrea                               |
|                                     | no                              | Sensazione di malessere               |
| <b>Bevacizumab</b>                  | si                              | Fibrillazione atriale                 |
| <b>Diclofenac</b>                   | si                              | Crisi convulsive                      |
|                                     | no                              | Sincope                               |
| <b>Erlotinib</b>                    | si                              | Epistassi                             |
| <b>Tiocolchicoside</b>              | no                              | Dispnea                               |
|                                     | si                              | Sincope                               |
|                                     | si                              | Orticaria                             |
|                                     | no                              | Crisi convulsive                      |

### ***Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo***

Si tratta di farmaci di recente registrazione o di quelli per i quali è stato esteso e/o modificato l'ambito di impiego. Per questi farmaci, analogamente ai vaccini, si richiede la segnalazione, oltre alle sospette reazioni avverse gravi e/o inattese, anche delle reazioni non gravi e/o già note. Lo scopo è quello di completare il loro profilo di sicurezza.

Complessivamente, nell'anno 2010, sono state effettuate in Abruzzo 38 segnalazioni (16,9% del totale) riguardanti ADR da farmaci della lista del monitoraggio intensivo e il 13% di queste ha riguardato reazioni gravi (Figura 10). La Tabella 7 riporta tali segnalazioni.

**Figura 10.**



**Tabella 7. Elenco ADR da farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo**

| Principio attivo | Descrizione ADR   | Gravità  | Effetto noto* |
|------------------|---|----------|---------------|
| Bevacizumab      | Parestesia degli arti   | no       | no            |
|                  | Epistassi, Gengivorragia  | no       | si            |
|                  | Ipertensione arteriosa  | no       | si            |
|                  | Fibrillazione atriale   | si       | si            |
|                  | Diarrea   | no       | si            |
|                  | Tachicardia, Battiti ectopici ventricolari                            | no       | si            |
| Exenatide        | Nausea, Vomito  | no       | si            |
|                  | Esantema pruriginoso  | no       | si            |
| Cetuximab        | Follicolite   | no       | si            |
|                  | Eritema, Follicolite, Xerosi  | non def. | si            |
|                  | Tossicità della cute  | no       | si            |
|                  | Dolore dorsale, Dispnea   | si       | no/si         |
|                  | Dermatite esfoliativa aggravata                                       | no       | si            |
|                  | Brividi di febbre   | no       | si            |
|                  | Neutropenia, Eruzione cutanea, Trombocitopenia                        | no       | si            |
|                  | Cefalea, Iperpiressia   | no       | si            |
|                  | Dolore in sede dorsale  | si       | no            |
|                  | Polmonite acuta   | si       | si            |
| Sorafenib        | Eruzione cutanea  | no       | si            |
|                  | Tossicità della cute  | no       | si            |
|                  | Iperbilirubinemia   | no       | si            |
| Romiplostim      | Dermatite eczematosa  | no       | si            |
| Indacaterolo     | Artralgia, Edema  | no       | no/si         |
| Lenalidomide     | Stato confusionale  | no       | no            |
| Dasatinib        | Tosse da farmaci, Dispnea, Espettorato striato di sangue              | no       | si            |
|                  | Epigastralgia, Neutropenia, Conta piastrinica diminuita               | no       | si            |
| Natalizumab      | Versamento pleurico   | si       | no            |
|                  | Calcolo della dotto salivare  | no       | no            |
|                  | Confusione mentale, Diplopia, Sonnolenza                              | no       | no            |
|                  | Reazione allergica  | no       | si            |
|                  | Polmonite   | no       | no            |
| Sunitinib        | Astenia, Ipotiroidismo  | no       | si            |
|                  | Tossicità della cute  | no       | si            |
|                  | Edema del volto, Ittero, Mucosite                                     | no       | si/no/si      |
|                  | Neutropenia, Sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare, Proteinuria | no       | si/si/si      |
|                  | Tossicità renale  | no       | si            |

\*L'evento avverso è stato considerato come effetto noto sia che la scheda tecnica lo riporti come emerso durante gli studi clinici sia che lo riporti come emerso durante la fase post-marketing.

## **CONCLUSIONI**

Nel 2010 l'andamento della segnalazione spontanea nella Regione Abruzzo ha subito un'inversione di tendenza rispetto al trend dell'anno precedente, in particolare nella ASL di Teramo dove grazie all'avvio del progetto MEREAFaPS è stato registrato un notevole incremento delle segnalazioni (+792%).

L'aumento del numero di segnalazioni ha, per contro, comportato una riduzione della percentuale delle reazioni gravi (22% nel 2010 vs 29% del 2009) e delle reazioni con gravità non definita (1,8% del 2010 vs 2,1% del 2009).

Come per gli anni precedenti, le segnalazioni hanno interessato principalmente la fascia di età compresa tra 18 e 64 anni ed il dato generale mostra, per tutte le fasce d'età, un maggior coinvolgimento del sesso femminile.

Rispetto al 2009, si osserva un'inversione di tendenza per quanto riguarda le segnalazioni in età pediatrica che, si riducono per la fascia sotto i 2 anni dal 14,7% del 2009 al 6,7% del 2010, mentre aumentano per la fascia 2-11 anni dal 2,1% del 2009 al 7,5% del 2010. Rimane sostanzialmente inalterato il dato per la fascia 12-17 (2,1% nel 2009 vs 2,2% nel 2010). Complessivamente, le segnalazioni riferite ai bambini di età compresa tra 0 e 12 anni sono 34 (il 15% del totale) e di queste 21 segnalazioni (62%) riguardano i vaccini. Questo dato suggerisce un possibile rischio di sottosegnalazione, in particolare per le ADR da farmaci, e accende i riflettori su un problema importante da sottoporre all'attenzione di tutti gli operatori sanitari. Infatti, dalla nascita fino all'età puberale i bambini sono i soggetti maggiormente esposti agli effetti tossici ed indesiderati da farmaci, a causa della non completa maturazione del corredo enzimatico che può portare al manifestarsi di ADR non assimilabili a quelle dell'adulto. Se si considera la scarsità di dati sperimentali circa il profilo di rischio/beneficio dei farmaci in questa fascia d'età ed il diffuso impiego "off-label" in pediatria, si comprende come una maggiore attenzione in questo ambito, in particolare da parte dei pediatri di libera scelta, possa facilitare l'identificazione di segnali d'allarme su possibili effetti avversi non noti, la valutazione del loro impatto sulla salute e sulla qualità di vita, consentendo da una parte di ridurre il rischio per la salute dei pazienti e dall'altro un risparmio delle risorse impegnate per la cura delle ADR.

Relativamente alla fonte di segnalazione, si osserva anche per il 2010 un bassa partecipazione da parte di farmacisti, specialisti e pediatri di libera scelta, sebbene sia stato registrato un incremento nella segnalazione proveniente da tutte e tre le fonti, rispetto all'anno precedente; il dato più negativo riguarda la segnalazione da parte dei medici di medicina generale, infatti, per il 2010 si

registra una netta riduzione del numero di segnalazioni che passa dalle 29 segnalazioni del 2009 alle 12 del 2010 (-59%).

Infine, anche per quest'anno, non si registrano segnalazioni provenienti da cittadini/pazienti.

Sulla base degli ottimi risultati ottenuti con il progetto partito in via sperimentale nella ASL di Teramo, si può considerare utile l'estensione, per il 2011, del MEREAFaPS alla ASL di Pescara che, nel corso del 2010, ha fatto registrare un - 20% delle segnalazioni rispetto al 2009.