

Notizie di rilievo:

- **RAPPORTO DELLE SEGNA-
LAZIONI DI SOSPETTA REA-
ZIONE AVVERSA ANNO
2018—AZIENDA USL DI
PARMA**
- **FOCUS SULLE ADRs DA
VACCINI**

Relazione di Farmacovigilanza Anno 2018



SOMMARIO

RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE EMILIA- ROMAGNA ANNO 2018	Pag. 2
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL' AZIENDA USL DI PARMA	Pag. 4
FONTE DI SEGNALAZIONE	Pag. 6
GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs	Pag. 7
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO	Pag. 8
DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI	Pag. 9
SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del	Pag. 10
FOCUS SUI VACCINI	Pag. 11
FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI	Pag. 12
GRAVITA', ESITO E VACCINI SEGNALATI	Pag. 13
TIPOLOGIA DI VACCINI SEGNALATI	Pag. 15

RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA ANNO 2018

Nel 2018 in Emilia-Romagna, sono state raccolte 5.805 segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci o a vaccini con un aumento del 21% rispetto al 2017 (figura 1).

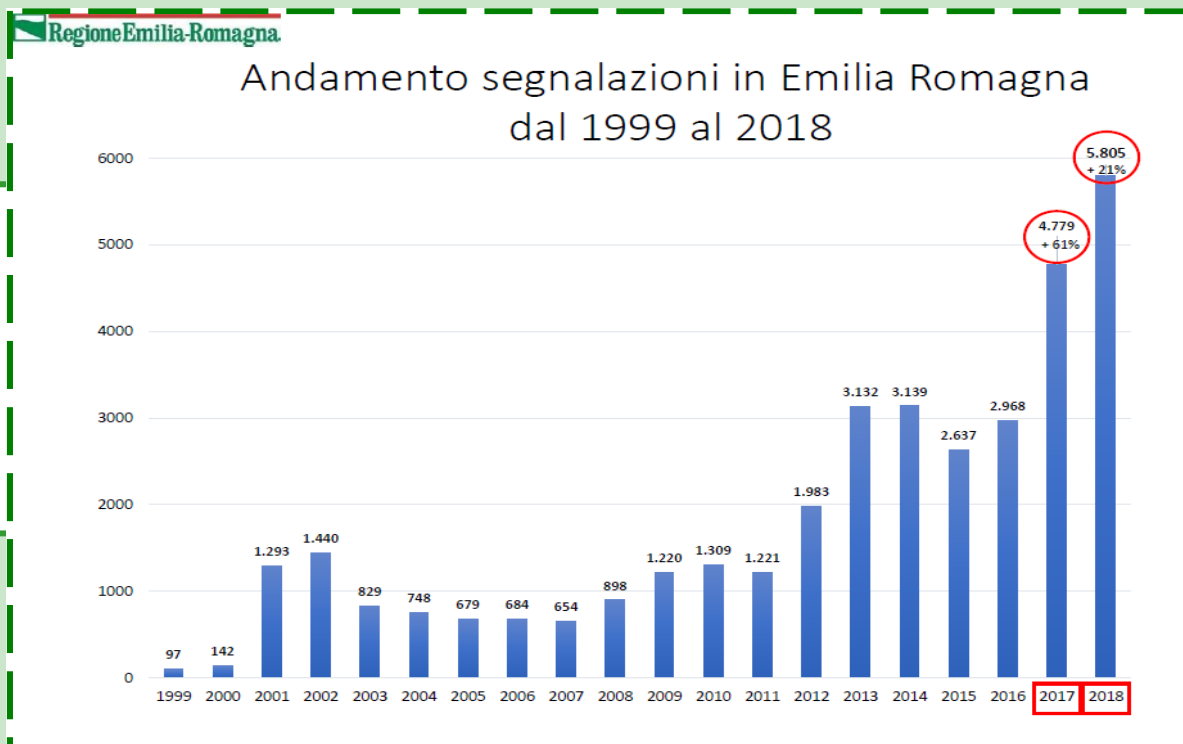


Figura 1. Andamento del numero di segnalazioni dal 1999 al 2018 – Regione Emilia Romagna

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

Nel 2018 è stato rilevato anche un aumento delle segnalazioni online (64% del totale), che sottolinea l'attenzione verso il sistema di segnalazione informatizzato, più pratico e veloce di quello cartaceo.

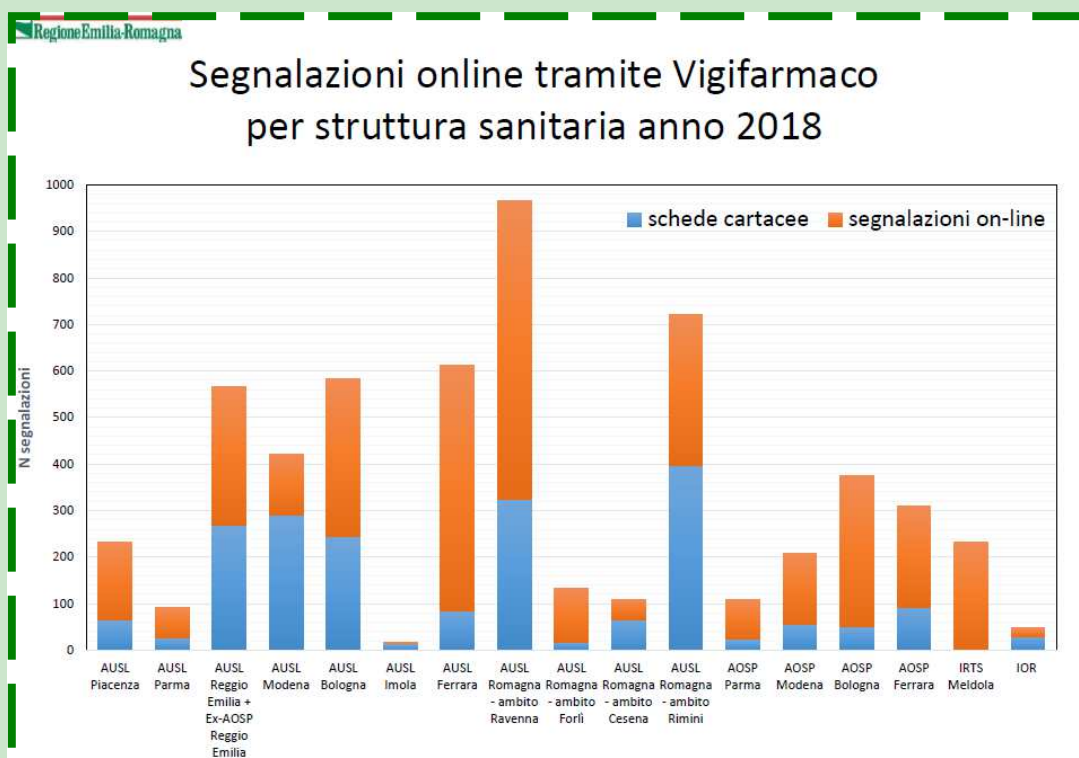


Figura 2. Segnalazioni Online per struttura sanitaria anno 2018

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

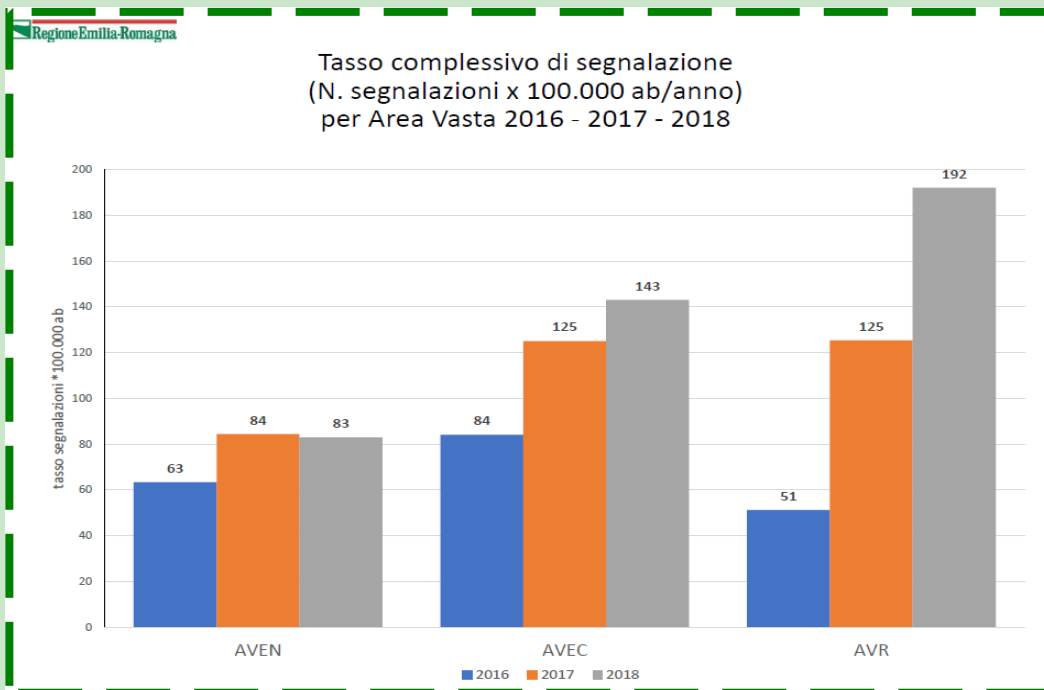
Considerando il numero complessivo di segnalazioni per Area Vasta (AV) di appartenenza delle strutture sanitarie e, tenendo conto della popolazione residente in ciascuna area, notiamo come dal 2016 al 2018 ci sia stato un aumento del tasso di segnalazione in tutte e tre le aree vaste. Nel 2018 solo l'Area Vasta

Emilia Nord ha mantenuto costante il suo tasso di segnalazione rispetto all'anno precedente (Figura 3).

Figura 3. Tasso di segnalazione (N. segnalazioni x 100.000 ab/anno) per Area Vasta: anni 2016-2017-2018.

AVEN: AV Emilia Nord
AVEC: AV Emilia Centro
AVR: AV Romagna

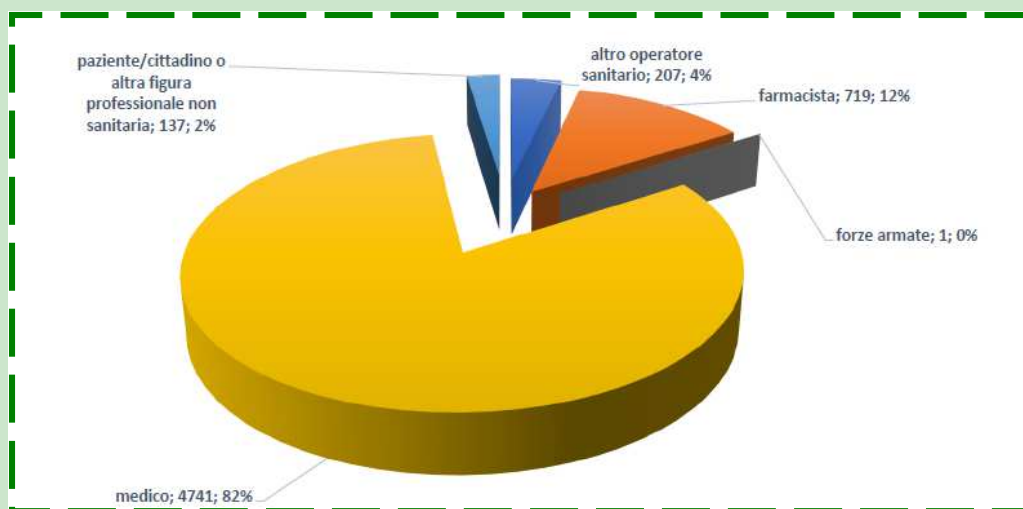
Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza



L'incremento delle segnalazioni è dovuto principalmente al contributo apportato dai medici: l'82% delle schede di ADR nell'anno 2018, sul totale delle segnalazioni, è dovuto al loro attivo lavoro (Figura 4).

Figura 4. Percentuale di segnalazioni per ruolo del Segnalatore, anno 2018.

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza



Per ulteriori informazioni è possibile consultare il "Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza nell'anno 2018" collegandosi al seguente link:

http://salute.regione.emilia-romagna.it/Normativa-e-documentazione/rapporti/RapportosingenticoFV_anno2018.pdf/at_download/file/Rapporto%20sintetico%20FV_%20anno%202018.pdf



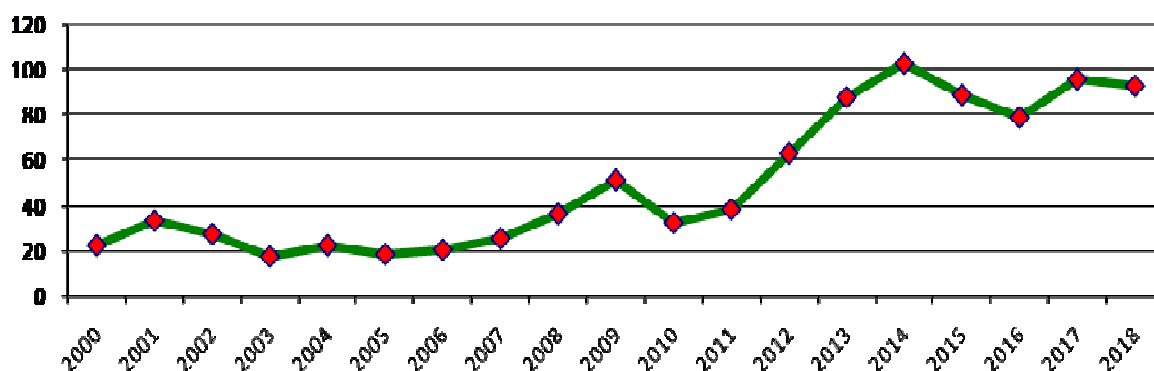
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL' AZIENDA USL DI PARMA NEL 2018

Le segnalazioni pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma nel corso del 2018 sono state 93, in leggero calo rispetto all'anno precedente (96 segnalazioni) e hanno coinvolto complessivamente 101 medicinali.

Nella figura 5 viene mostrato l'andamento delle segnalazioni dal 2000 al 2018.

Figura 5. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2018

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



In questi ultimi anni l'andamento delle segnalazioni si è assestato attorno alla centinaia all'anno. Nel biennio 2017-2018 la nostra Azienda ha partecipato ad un nuovo progetto multicentrico regionale di Farmacovigilanza attiva rivolto alla **popolazione anziana al domicilio** e quindi ai Medici di Medicina Generale, e alla **popolazione anziana residente nelle CRA** (Centri Residenza Anziani) e quindi ai Medici e a tutti gli operatori sanitari operanti presso le CRA.

La partecipazione a questi progetti di Farmacovigilanza attiva, negli anni si è dimostrata essere positiva in termini di aumento dell'attenzione da parte degli operatori sanitari e dei medici alla segnalazione di Reazioni avverse ai farmaci.

Questo è dimostrato dal picco di segnalazioni del biennio 2013-2014: durante questo periodo la nostra azienda aveva partecipato a due progetti di Farmacovigilanza attiva che avevano coinvolto i MMG e i Medici responsabili delle Residenze Sanitarie Assistite, e ad un progetto Interregionale di Vaccino-Vigilanza a cui avevano partecipato i Servizi di Igiene Pubblica e la Pediatria di Comunità territoriale. Il trend positivo di questo periodo, è stato seguito da un fisiologico calo nel biennio 2015-2016, probabilmente dovuto al termine dei vari progetti prima citati.

Con la partecipazione al nuovo progetto nel biennio 2017-2018, assistiamo nuovamente ad un aumento delle segnalazioni.

Il portale "Vigifarmaco", accessibile a tutti gli operatori sanitari ed anche ai cittadini, consente di inviare una segnalazione di sospetta reazione avversa ad un medicinale (ADRs) on-line.

Dalla nascita del portale Vigifarmaco, la percentuale di segnalazioni effettuate tramite questa piattaforma è in continua crescita come riportato in figura 6.

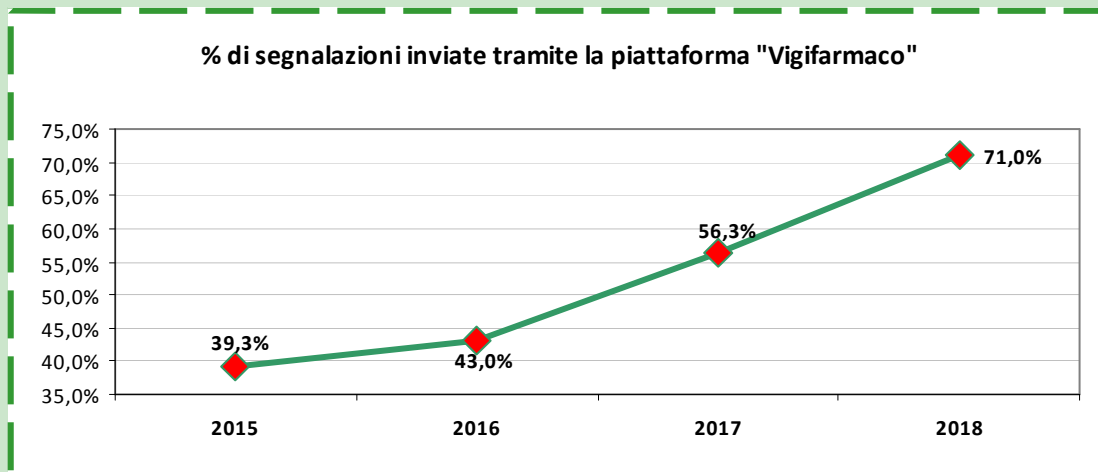
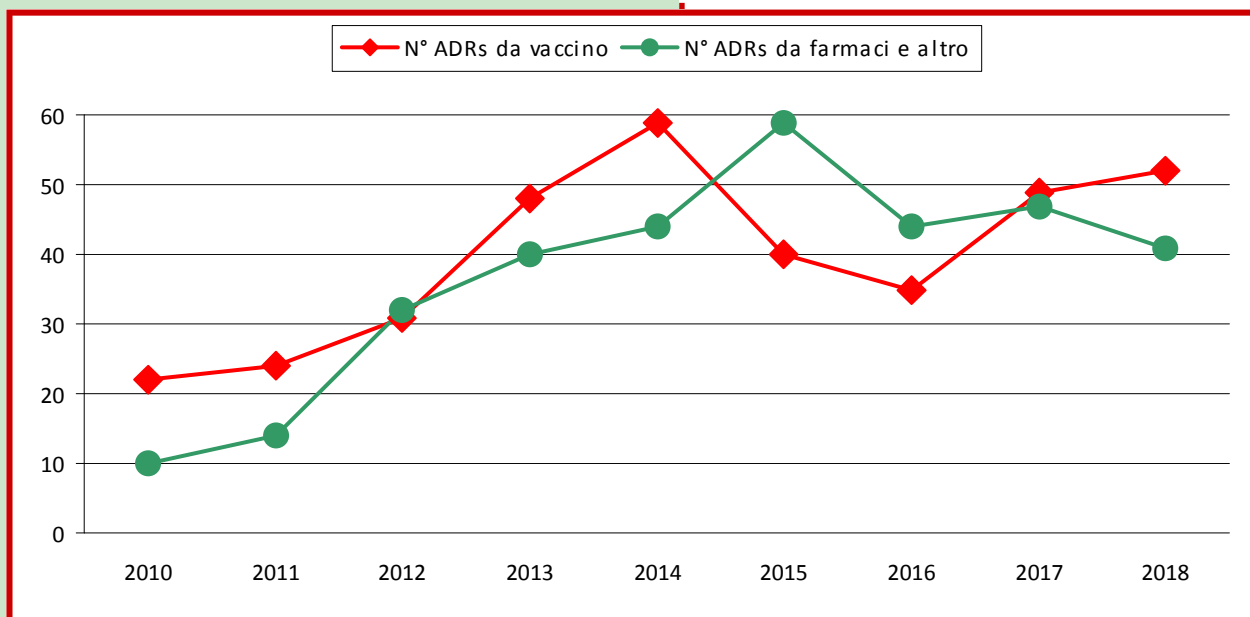


Figura 6. Percentuale delle segnalazioni inviate al RAFV attraverso il portale "VigiFarmaco" - periodo 2015-2018
 Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

In figura 7, viene riportato nel dettaglio il numero di segnalazioni, operando una distinzione tra vaccini e farmaci. Nel biennio 2015-2016 si è verificato un importante calo delle segnalazioni da vaccino, in concomitanza con la fine del progetto di Vaccino-Vigilanza. Dal 2017 possiamo apprezzare un'inversione di rotta con un aumento delle segnalazioni che riguardano i vaccini.

Per quel che riguarda i farmaci l'andamento delle segnalazioni è stabile dal 2016 ad oggi.

Figura 7. Andamento delle segnalazioni per farmaci e vaccini nel periodo 2010-2018
 Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



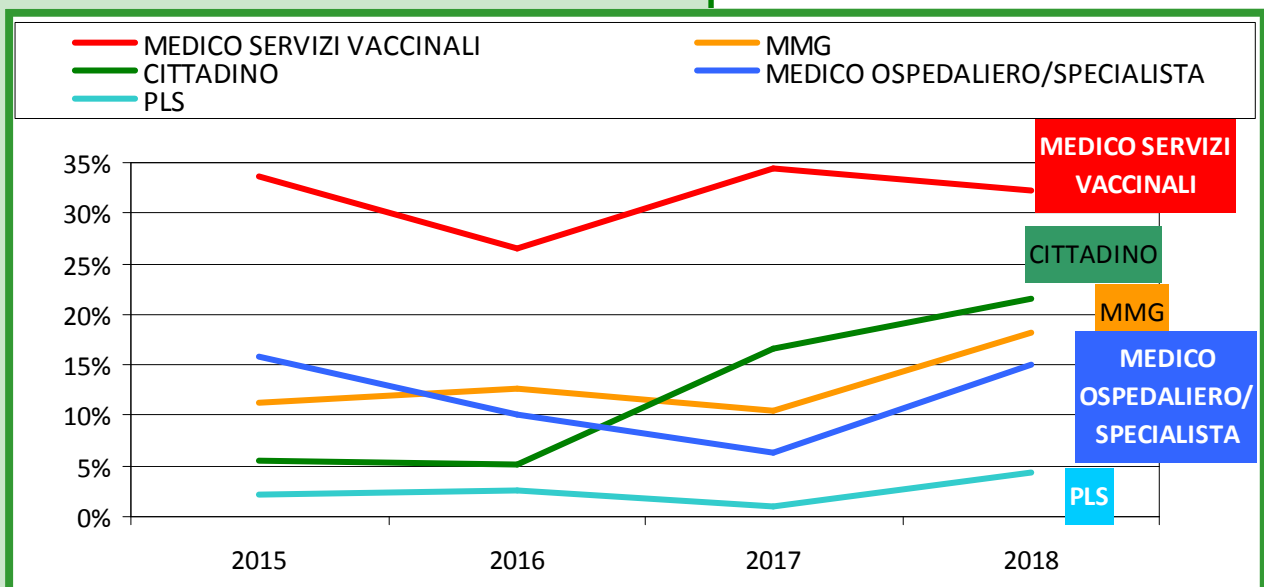
FONTE DI SEGNALAZIONE

La principale fonte di segnalazione anche nel 2018 è rappresentata dai Medici dei Servizi Vaccinali in leggero calo rispetto all'anno precedente (Figura 8).

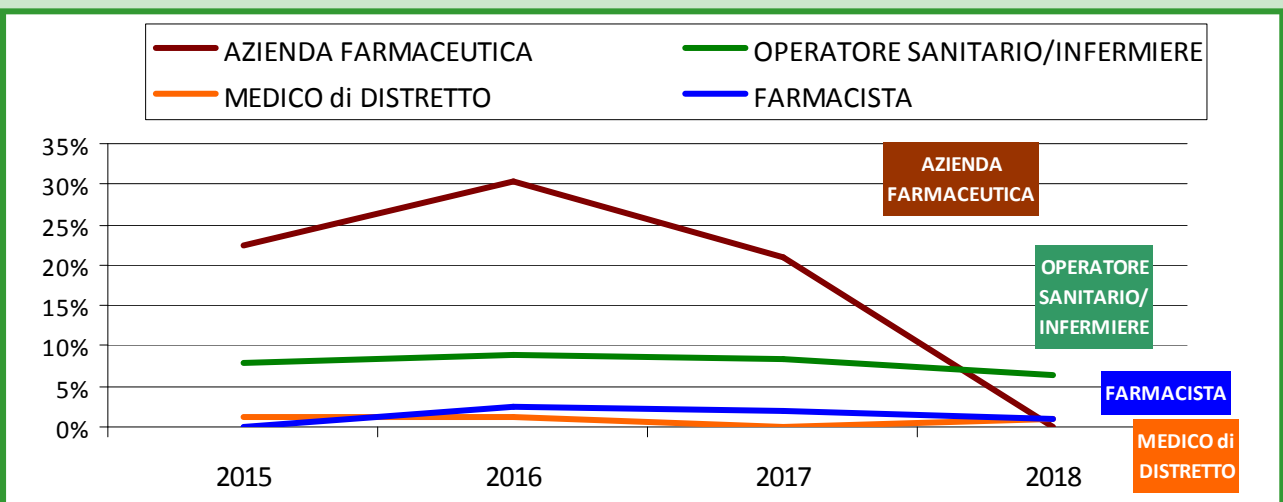
In costante crescita negli anni sono le segnalazioni effettuate da parte dei cittadini (20 segnalazioni), la maggior parte delle quali pervenute attraverso la piattaforma VigiFarmaco (65%). Rispetto all'anno precedente sono in aumento anche le segnalazioni dei Medici di Medicina Generale, dei Medici Specialisti/Ospedalieri e dei Pediatri di Libera Scelta.

Figura 8 e 9. Fonte di segnalazione, andamento 2015-2018.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Nel grafico seguente troviamo i segnalatori in calo o stabili rispetto agli anni precedenti.



Nel 2017 sul totale di ADR pervenute al RAFV (96 ADRs), 20 erano state inviate dalle Aziende Farmaceutiche titolari di AIC in formato CIOMS. Nel 2018 a seguito delle novità legislative introdotte dal 22 Novembre 2017, i titolari di AIC non sono più tenuti ad inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse alle autorità nazionali competenti o ai RAFV, ma **devono trasmetterle direttamente ad EudraVigilance che le inoltra in automatico alle autorità nazionali competenti**. A seguito di questa novità legislativa, possiamo affermare che in realtà nel 2018 ci sia stato un aumento delle segnalazioni da parte degli altri segnalatori che hanno inviato 93 segnalazioni invece delle 76 inviate nel 2017.

GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs

Delle 93 segnalazioni pervenute, l'84% (n=78) sono relative ad ADRs non gravi, il 16% (n=15) ad ADRs gravi analogamente al 2017.

Tra le gravi, 7 hanno causato una *condizione clinicamente rilevante* (47%), 5 (33%) hanno determinato un'*ospedalizzazione*, 2 hanno messo in *pericolo la vita del paziente* (13%) e in un caso la reazione ha causato un'*anomalia congenita nel neonato* (7%) (figura 10).

In nessun caso si è verificato il decesso del paziente.

Analizzando l'esito delle segnalazioni di ADR pervenute, nel 32% (n=30) dei casi si è verificata la *risoluzione completa* della reazione avversa o comunque un *miglioramento* (25%, n° 23 ADR), nel 3% dei casi (n°3 ADR) l'ADR si è *risolta con postumi*, mentre nel 16% (n=15) dei casi la reazione è rimasta *invariata o è peggiorata*. Nel 24% (n=22) dei casi l'esito dell'ADR *non è disponibile* (figura 11).

Figura 10. Gravità delle ADRs segnalate
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

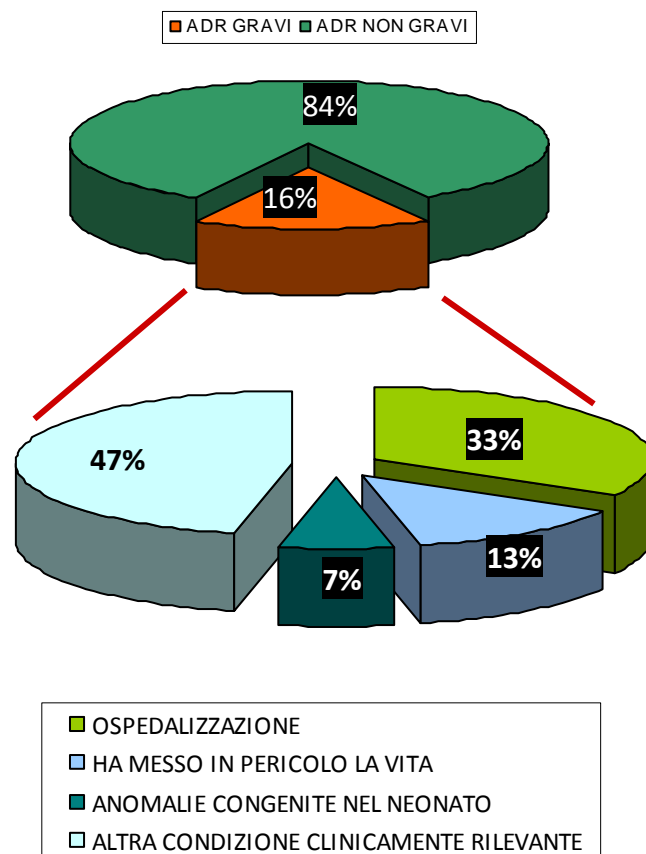
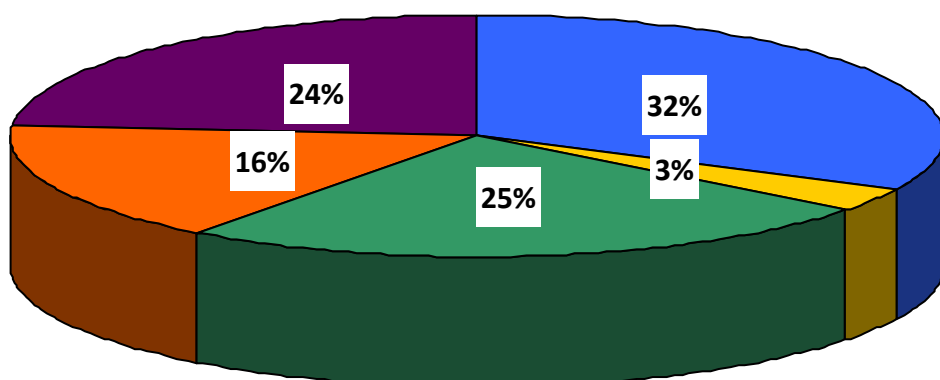


Figura 11. Esito delle ADRs segnalate
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO

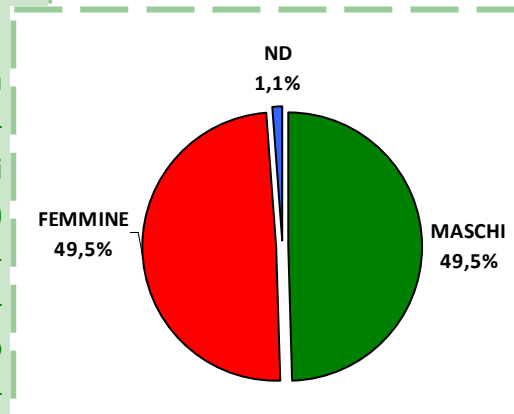
Nel 2018 le ADRs pervenute hanno coinvolto in percentuale uguale maschi e femmine, solo in un caso il genere non è stato indicato dal segnalatore (figura 12).

Per quel che riguarda l'età, è stata indicata nel 100% delle segnalazioni (figura 13).

Figura 12. Distribuzione in % delle segnalazioni in base al genere.
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

POPOLAZIONE PEDIATRICA-ADOLESCENZIALE

Le segnalazioni che coinvolgono la fascia più giovane della popolazione (0-17 anni), rappresentano il 38% (35 segnalazioni) sul totale di quelle pervenute nel 2018 e nel 91% dei casi riguardano i vaccini. Il 54% delle segnalazioni (n. 19) sono state inviate dai Medici e gli infermieri dei Servizi Vaccinali, il 25% direttamente dai cittadini/pazienti (9 segnalazioni) in aumento rispetto all'anno precedente, le restanti sono state inviate da Pediatri di Libera Scelta e da Medici Specialisti.



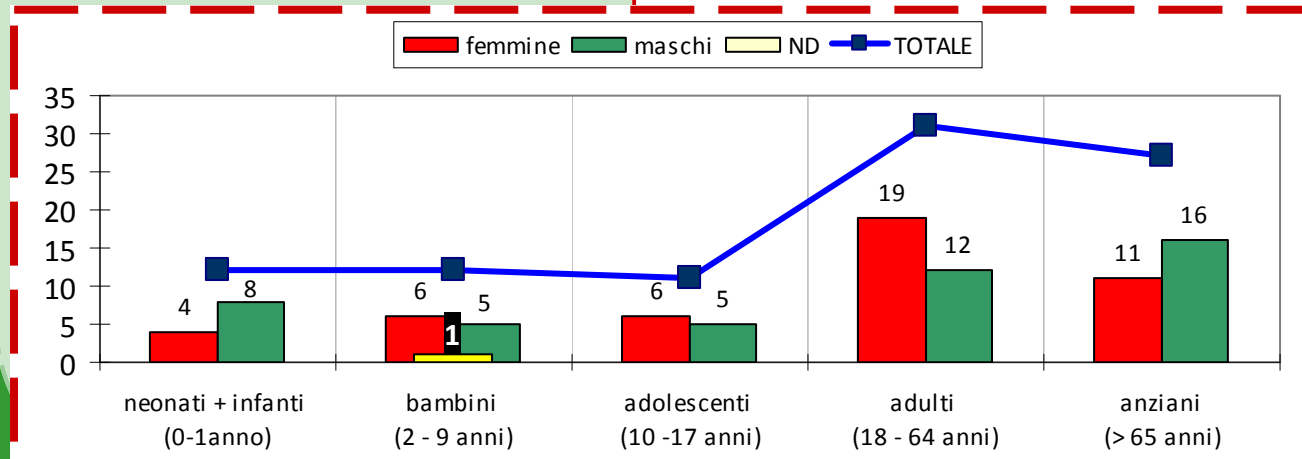
POPOLAZIONE ADULTA

La popolazione maggiormente coinvolta nella segnalazione di ADR si conferma essere quella adulta, come negli anni 2015-2016-2017 (Figura 13). Le segnalazioni che coinvolgono questa fascia di popolazione rappresentano il 33% (31 segnalazioni) sul totale delle segnalazioni del 2018 e riguardano per il 35% vaccini e per il 65% altri farmaci. Delle 31 segnalazioni pervenute in questa fascia di popolazione, quelle riguardanti i vaccini (n. 11) sono state inviate tutte dai Medici/Operatori dei servizi vaccinali. Per quel che riguarda invece le segnalazioni relative agli altri farmaci, nel 29% (n. 9) dei casi, è stata fatta direttamente dai cittadini, nel 19% (n.6) dai Medici di Medicina Generale e nel 5% dei casi da medici specialisti/ospedalieri.

POPOLAZIONE ANZIANA

Le segnalazioni che hanno riguardato la popolazione anziana sono state il 29% (n.27) del totale e nel 41% dei casi sono state inviate dai Medici di Medicina Generale. In questa fascia di popolazione, per la quale l'accesso ai media e ad internet è più difficile, le segnalazioni effettuate direttamente dai cittadini è stata solo del 7% ossia di 2 segnalazioni.

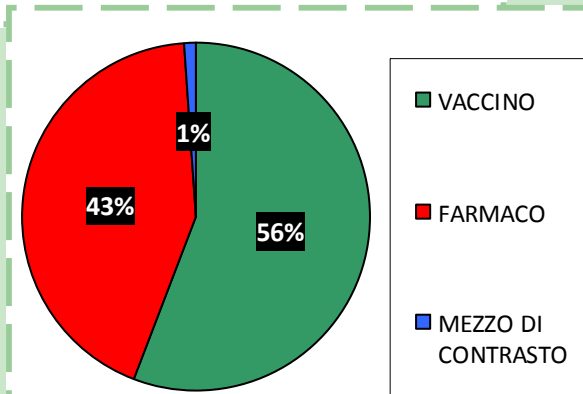
Figura 13. Distribuzione del numero di segnalazioni per età e sesso.
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI

Figura 14. Farmaci sospetti

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Nel 2018 sono state inviate al RAFV 93 segnalazioni di sospette ADR che hanno coinvolto un totale di 101 medicinali (figura 14): in 52 casi si è trattato di vaccini (56%), in 40 casi (43%) di altri medicinali e in un caso di un mezzo di contrasto (1%).

La figura 15 rappresenta il numero di ADR per classe Anatomico Terapeutico Chimica (ATC) di I° livello del medicinale potenzialmente sospetto.

I medicinali maggiormente coinvolti nelle ADRs sono quelli appartenenti alla classe ATC J

(antimicrobici per uso sistemico): in 60 casi su 63, si tratta di vaccini (figura 15).

A seguire, tra i farmaci maggiormente coinvolti in sospette ADR compaiono:

- i farmaci del **sistema nervoso** (3 quetiapina fumarato, 2 Risperidone, 2 aripiprazolo, 1 levodopa + carbidopa, 1 carbamazepina, 1 rivastigmina tartrato acido, 1 bupivacaina cloridrato e 1 pramipexolo dicloridrato monoidrato);
- gli **antineoplastici ed immunomodulatori** (2 anastrozolo, 1 enzalutamide, 1 leflunomide, e 1 adalimumab);
- I farmaci dell'**Apparato Gastrointestinale e Metabolismo** e quelli del **Sangue ed Organi Emopoietici** (1 rifaximina, 1 sitagliptin fosfato monoidrato, 2 linagliptin, 1 fitomenadione, 1 epoetina zeta e 2 clopidogrel besilato).

Figura 15. Farmaci sospetti, raggruppati in base alla classificazione ATC di primo livello.

J = Antimicrobici generali per uso sistemico

N = Sistema nervoso

L = Antineoplastici ed Immunomodulatori

A = Apparato gastrointestinale e metabolismo

B = Sangue ed Organi Emopoietici

C = Sistema cardiovascolare

G = Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali

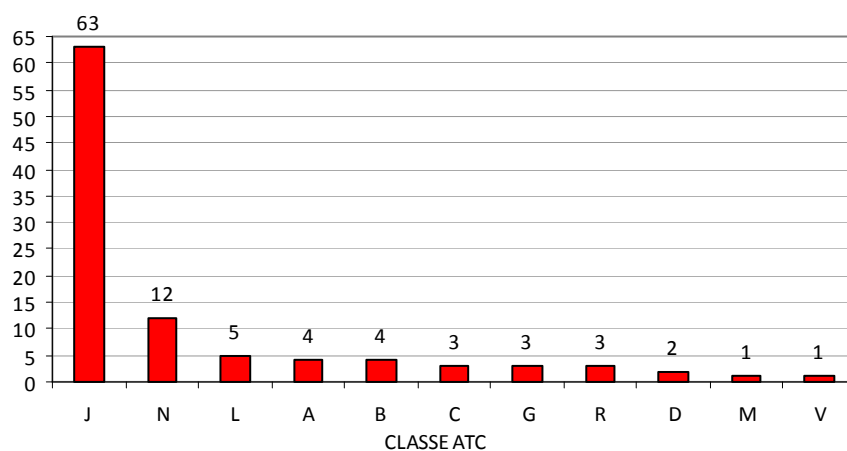
R = Apparato Respiratorio

D = Dermatologici

M = Sistema muscolo-scheletrico

V = Vari

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del 22/11/2013

La Regione Emilia Romagna a Novembre 2013 ha emanato la circolare 18 che prevede la possibilità da parte del Medico curante, di sostituire i farmaci a brevetto scaduto erogati in Distribuzione per conto solo quando ritenga che per motivate esigenze, il paziente necessiti di un farmaco diverso da quello presente nel canale distributivo della DPC.

Il medico deve presentare al Servizio Farmaceutico aziendale una relazione (per esempio, una segnalazione di ADRs o un certificato allergologico) a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto e non quello equivalente distribuito in DPC.

Nel 2018 le segnalazioni pervenute ai sensi della circolare regionale n. 18 del 2013, sono aumentate a 15 (3 nel 2017; 7 nel 2016).

Nella tabella seguente (tabella 1) vengono riportati i casi segnalati.

Tabella 1. ADRs segnalate ai sensi della circolare regionale 18 del 22/11/2013.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

VIGIFARMACO	ETA'	GENERE	DESCRIZIONE ADR	FARMACO COINVOLTO NELLA ADR	GRAVITA'	SEGNALATORE
NO	35 anni	M	Farmaco inefficace, Problema di sostituzione del prodotto da brand a generico	RISPERIDONE TEVA	NON GRAVE	SPECIALISTA
NO	49 anni	F	Astenia, Stato depressivo, Cefalea, Insonnia, Idea suicida, Problema di sostituzione del prodotto da brand a generico	ARIPIRAZOLO ACCORD	GRAVE	SPECIALISTA
NO	76 anni	F	Epigastralgia	LEFLUNOMIDE MEDAC	NON GRAVE	MMG
NO	54 anni	F	Orticaria, Prurito - generalizzato	ANASTROZOLO TEVA, "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE	NON GRAVE	MMG
NO	40 anni	F	Eruzione orticarioide	QUETIAPINA ARIPIRAZOLO	NON GRAVE	SPECIALISTA
NO	79 anni	M	Prurito	CLOPIDOGREL MYLAN	NON GRAVE	MMG
NO	48 anni	F	Assenza di effetto farmacologico	QUETIAPINA	NON GRAVE	MMG
SI	79 anni	F	Bruciore cutaneo	CLOPIDOGREL KRKA, "75 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER(OPA/AL/PVC-AL)" 28 COMPRESSE	NON GRAVE	MMG
NO	74 anni	M	Eritema cutaneo	RIVASTIGMINA MYLAN PHARMA	NON GRAVE	MMG
NO	63 anni	F	Pressione arteriosa aumentata, Nausea, Vertigine	ANASTROZOLO	NON GRAVE	MMG
SI	24 anni	M	Farmaco inefficace	RISPERIDONE	GRAVE	MMG
NO	39 anni	F	Eruzione orticarioide generalizzata	QUETIAPINA	GRAVE	SPECIALISTA
NO	51 anni	F	Insonnia, Gambe senza riposo	PRAMIPEXOLO SANDOZ A/S, "0,52 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL	GRAVE	MMG

FOCUS SUI VACCINI

Nell'anno 2018, sul totale di 93 schede di ADRs pervenute, 52 (53%) hanno riguardato i vaccini, in leggero aumento rispetto al biennio precedente (51% per il 2017- 44% per il 2016).

Considerando che nella stessa scheda di segnalazione è possibile indicare più di un medicinale, i vaccini potenzialmente coinvolti nelle ADRs sono stati in tutto 58.

La figura 16 rappresenta l'andamento delle segnalazioni di ADR da vaccino nel periodo che va dal 2010 al 2018.

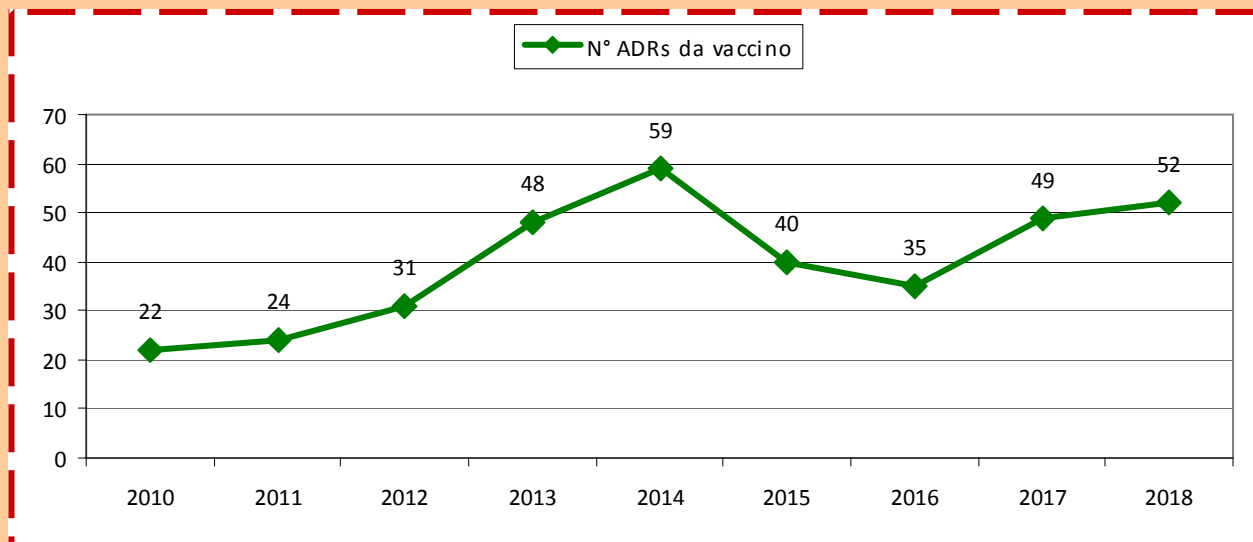


Figura 16. Andamento delle segnalazioni da vaccini nel periodo 2010-2018

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Nel periodo 2012-2014 i Servizi Vaccinali e le Pediatrie di Comunità aziendali, hanno partecipato al progetto interregionale di Farmacovigilanza attiva "Vigiwork". Questo progetto prevedeva l'utilizzo per la segnalazione di ADRs da vaccino, della piattaforma on-line "VigiWork" in via sperimentale. Nello stesso periodo si è verificato un notevole incremento delle segnalazioni di ADRs da vaccini.

Con la pubblicazione del DM 30 Aprile 2015, questa piattaforma sperimentale è stata resa accessibile a tutti (Medici, operatori sanitari e cittadini) e rinominata "VigiFarmaco".

Nel 2015-2016 si è verificato un calo delle segnalazioni legato alla conclusione del progetto di farmacovigilanza attiva sopra menzionato mentre nel 2017 e 2018 si può notare di nuovo un aumento che può essere spiegato con una maggiore attenzione da parte dei cittadini alle ADRs da vaccino, trattandosi di un tema molto discusso dai media negli ultimi tempi.

FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI

Il personale dei Servizi di Igiene Pubblica e di Pediatria di Comunità rappresentati da Medici e Infermieri dei Servizi vaccinali, costituisce la principale fonte di segnalazione di ADRs da Vaccino (62%) in calo rispetto al biennio precedente (78% del 2017—79% del 2016) .

I cittadini rappresentano la seconda fonte di segnalazione partecipando per il 13% sul totale e confermando l'andamento del 2017 (14%).

Tra gli altri segnalatori coinvolti troviamo: 4 Medici Specialisti, 4 Pediatra di libera scelta, 3 Medici di Medicina Generale, 1 infermiere territoriale e un Medico Specializzando (figura 17).

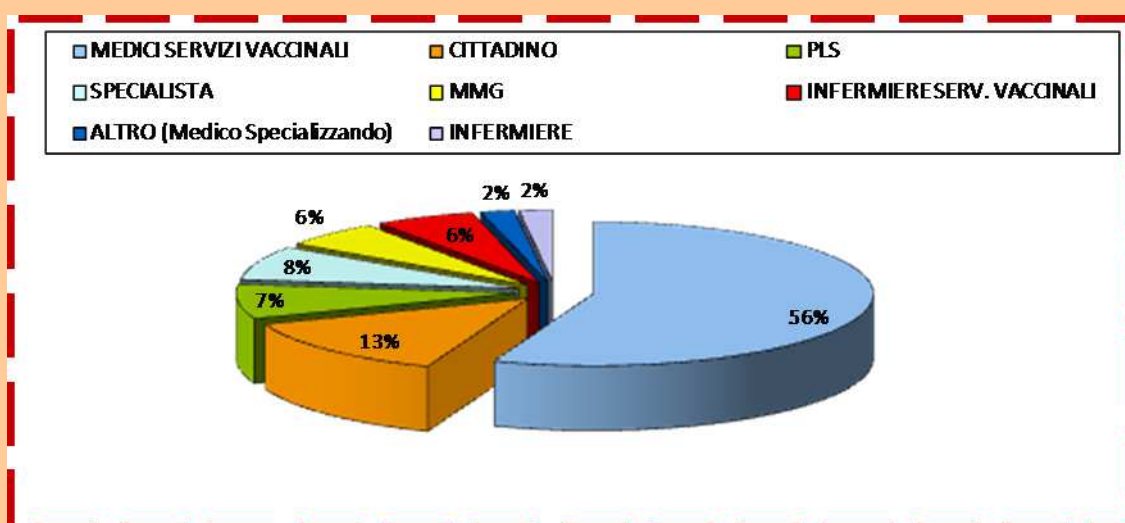


Figura 17.

Distribuzione della fonte di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma - Anno 2018

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

La maggior parte delle segnalazioni sono pervenute attraverso il portale Vigifarmaco (83%) in leggero calo rispetto all'anno precedente (86%) Figura 18.

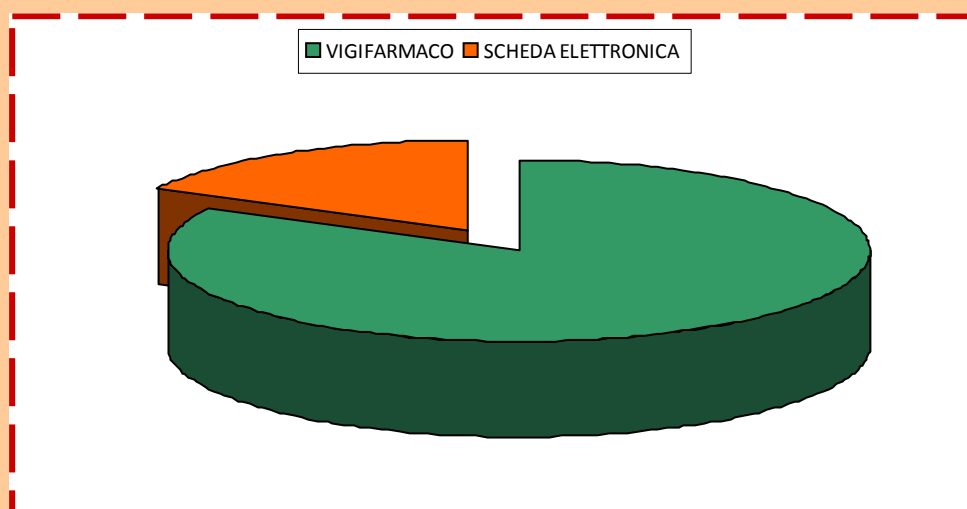


Figura 18. Modalità di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma - Anno 2018

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

GRAVITA' ed ESITO

Delle 52 segnalazioni di ADRs da vaccino pervenute nel 2018, 3 sono state classificate come gravi (6%). In 2 situazioni il paziente coinvolto è stato *ricoverato in ospedale* mentre in un caso si è verificata una *condizione clinicamente rilevante*.

Nella tabella seguente si riportano i vaccini potenzialmente coinvolti nelle ADRs pervenute al RAFV (tabella 2) e le reazioni avverse oggetto di segnalazione.

Tabella 2. Vaccini coinvolti nelle ADRs e reazioni avverse segnalate.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

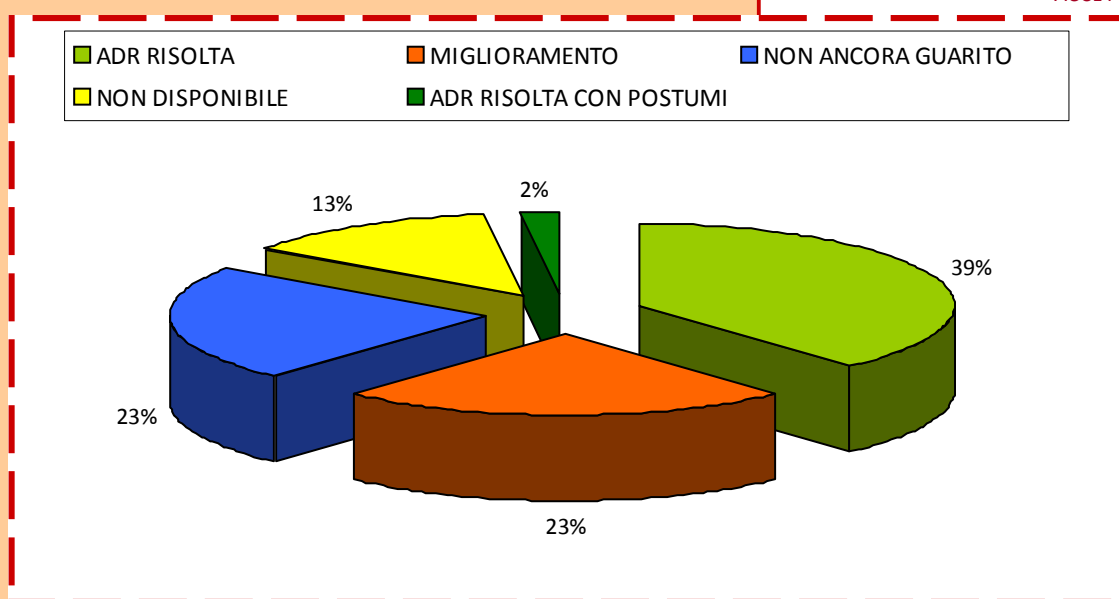
ATC QUINTO LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	DESCRIZIONE ADR
J07AL01	vaccino pneumococcico polisaccaridico	Edema, Dolore, Prurito, Gonfiore esteso dell'arto vaccinato, Astenia, Rossore, Febbre, Brividi, Sensazione di calore alla faccia, Linfadenopatia ascellare, Linfadenopatia dolorosa, Nausea, Malesse- re generale, Eritema, Reazione allergica, Prurito, Pomfi, Cefalea, Pallore, Ageusia, Anosmia, Ipostenia, Erisipela, Dolore, Paralisi, Artrite, Epicondilitis, Ipotonia muscolare, Infiammazione.
J07BH01	vaccino Rotavirus vivo attenuat	Pianto, Sangue nelle feci, Invaginazione dell'intestino, Spossatezza, Sensazione di testa annebbiata, Cefalea, Ipersonnia, Dolore muscolare, Dolore tendineo, Eruzione cutanea varicelliforme, Eruzione orticarioide
J07CA09	vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino Haemophilus influenzae B coniugato (al tossoide tetanico) + vaccino poliomielitico inattivato + vaccino epatitico B	Chiazza livida, Petecchie, Febbre, Piastrinopenia, Mal di pancia, Arrossamento in sede di iniezione, Indurimento in sede di iniezione, Dolore in sede di iniezione, Sensazione di gonfiore, Perdita dell'appetito, Eritema, Ematoma, Edema, Esantema morbillosa
J07AH08	Vaccino meningococcico gruppo A, C, W-135 e Y coniugato al tossoide tetanico	Edema al collo/Arrossamento/Febbre
J07BD52	vaccino morbillo, parotite e rosolia vivo	Dolore osseo, Cefalea, Malesse- re generale, Raffreddore, Febbre, Tono muscolare aumentato, Perdita transitoria di coscienza, Spasmo tonico-clonico, Deglutizione difficoltosa, Eruzione orticarioide, Esantema
J07CA02	vaccino difterico adsorbito + vaccino tetanico adsorbito + vaccino pertossico acellulare adsorbito + vaccino poliomielitico inattivato	Arrossamento in sede di iniezione, Edema in sede di vaccinazione, Asma, Broncospasmo, Rossore, Edema, Dolore, Pertosse.
J07AH09	meningococco B vaccino multicomponente	Enuresi notturna, Febbre, Incontinenza urinaria, Arrossamento in sede di iniezione, Gonfiore articolare in sede di vaccinazione, Cianosi, Ipotonia, Febbre, Sguardo fisso, Spasmo tonico-clonico, Perdita del contatto visivo
J07AJ52	vaccino difterico, tetanico e pertossico acellulare da biotecnologia	Esantema, Eritema in sede di vaccinazione, Dolore in sede di vaccinazione, Astenia, Ipoestesia, Malesse- re generale, Edema, Dolore, Parestesia della mano
J07AL02	vaccino pneumococcico polisaccaridico	Dolore agli arti inferiori, Diarrea, Vomito, Circonferenza cranica anormale, Intolleranza alimentare
J07BM01	vaccino Papillomavirus umano (tipi 6,11,16,18)	Astenia, Cefalea, Eruzione cutanea, Paresi di arto superiore, Dolore aggravato, Dolore urente
J07BB02	vaccino influenza preparato con virus frammentati inattivato	Eruzione orticarioide, Cefalea
J07BC01	vaccino epatitico B (DNAr)	Dolore addominale, Sensazione di freddo, Cefalea, Cambiamento di carattere, Dolore muscoloscheletrico, Sindrome di Parsonage-Turner
J07BK02	vaccino varicella vivo	Eritema, Dolore,
J07BL01	vaccino febbre gialla vivo	Febbre, Eritema, Prurito ad entrambe le mani
J07AG51	vaccino Haemophilus influenzae B coniugato al tossoide tetanico	Febbre, Arrossamento della faringe
J07AX	bactolisato	Affaticamento, Febbre
J07BG01	vaccino rabbia inattivato	Epigastralgia, Apatia, Cefalea, Nervosismo, Emiparestesia
J07GA02	vaccino difterico adsorbito + vaccino tetanico adsorbito + vaccino pertossico acellulare adsorbito + vaccino poliomielitico inattivato	Cefalea, Pallore

Analizzando l'esito delle segnalazioni inviate al RAFV, nella maggior parte dei casi si è verificata una *risoluzione completa* della reazione avversa (39%) o un *miglioramento* (23%), nel 23% dei casi al momento della segnalazione il paziente *non era ancora guarito* e nel 2% dei casi si è verificata una *risoluzione con postumi*.

Rispetto all'anno precedente il numero di schede in cui l'esito *non è disponibile* è in leggero aumento (13% 2018 vs 10% 2017), ma comunque in calo rispetto a 2 anni fa (vs. 26% del 2016) segno di un miglioramento della qualità delle segnalazioni inviate. (figura 19)

Figura 19. Esito delle ADRs da vaccino segnalate - Anno 2018

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



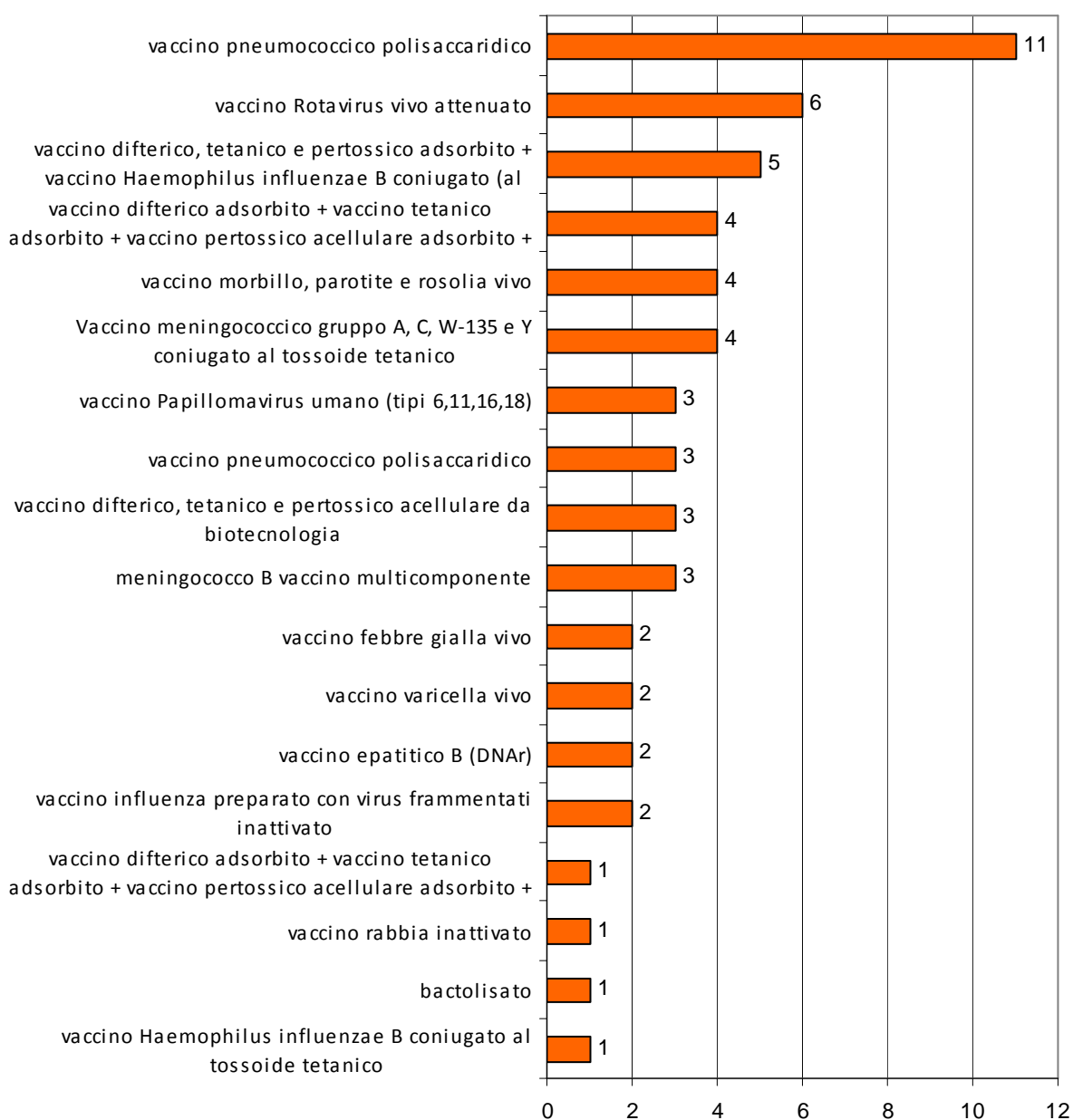
TIPOLOGIA DI VACCINI SEGNALATI

Nel grafico seguente vengono riportati i vaccini che sono stati oggetto di segnalazione nel 2018, raggruppati per principio attivo (figura 20).

I vaccini maggiormente segnalati sono quelli utilizzati nell'immunizzazione attiva contro l'infezione pneumococcica (19%), quelli utilizzati nell'immunizzazione attiva dei lattanti per la prevenzione della gastroenterite dovuta a infezione da rotavirus (10%) e quelli utilizzati per la vaccinazione primaria e di richiamo (booster) di neonati e bambini contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattia causata da *Haemophilus influenzae* tipo b (9%) figura 20.

Figura 20. Tipologia di vaccini segnalati nel 2018

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



***Redazione a cura di:
Dott.ssa Giovanna Negri
Dott.ssa Elsa Russi
Dott.ssa Irene Proscia***

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Servizio Farmaceutica Territoriale
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri
Viale Basetti 8, 43121 Parma
Tel. 0521-393285—Fax. 0521-393283
farmaceutica.territoriale@ausl.pr.it