

Analisi delle segnalazioni di reazione avversa da farmaco (ADR) nell'AUSL Reggio Emilia

Anno 2014



A cura di:

Elisa Iori

Cinzia Barberini

DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA

Responsabile Dott. Corrado Busani

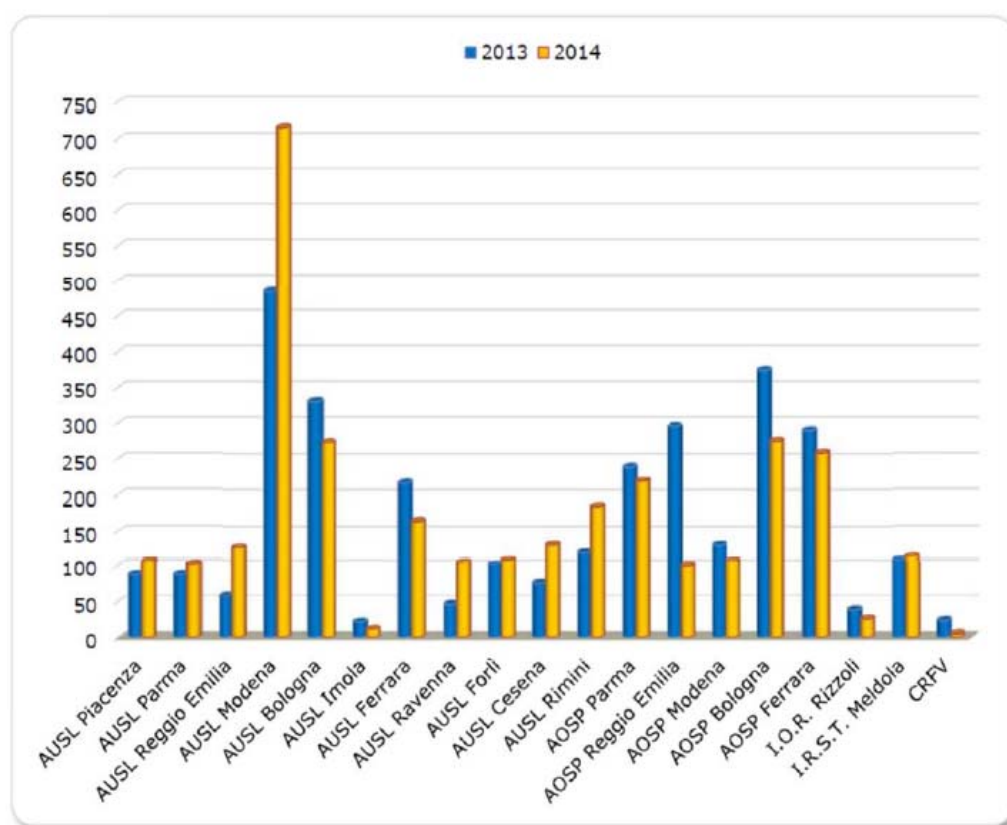
Introduzione

Nel 2014 in Emilia Romagna sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza della nostra Regione 3.144 schede di sospette reazioni avverse tra farmaci e vaccini (ADRs) . Questo risultato, come anche quello nazionale , 51.204 per il 2014 (+ 25% rispetto all'anno precedente), dimostra come gli sforzi compiuti per aumentare la sensibilità alla segnalazione, abbiano consentito di raggiungere risultati soddisfacenti che si spera possano proseguire nel tempo. Il marcato incremento del numero di ADRs , è in gran parte dovuto ai progetti di Farmacovigilanza attiva finanziati negli ultimi anni da Aifa.

Con un tasso corrispondente a 84.2 segnalazioni ogni 100.000 abitanti, nel 2014 l'Italia si colloca al 4° posto nella classifica europea dei sistemi di Farmacovigilanza più efficienti e all'11° posto nel Mondo. Tale incremento ha coinvolto tutte le Regioni italiane anche se con una inevitabile variabilità tra una Regione e l'altra.

Nel panorama italiano l'Emilia Romagna si colloca al settimo posto, dopo Lombardia , Veneto, Toscana, Campania, Sicilia e Piemonte per maggior numero di segnalazioni registrate.

Analizzando il dato per singole Aziende, si nota come il risultato raggiunto dall'Emilia Romagna sia stato ottenuto grazie all'aumento del numero di ADRs registrato in alcune ASL come Reggio Emilia, Modena e Rimini che ha compensato la riduzione di alcune altre realtà.



Analisi delle segnalazioni

Andamento delle segnalazioni di ADRs nell' Azienda USL di Reggio Emilia

Le segnalazioni ADR pervenute nel corso dell'anno 2014 sono state in totale 129, delle quali 101 relative a farmaci e 28 a vaccini. Il farmaco più segnalato è stato il clopidogrel con 31 segnalazioni totali di cui n. 3 gravi, seguito dal mezzo di contrasto **lomeprolo**, noto per dare fenomeni di sensibilizzazione, con 18 segnalazioni totali di cui 4 gravi.

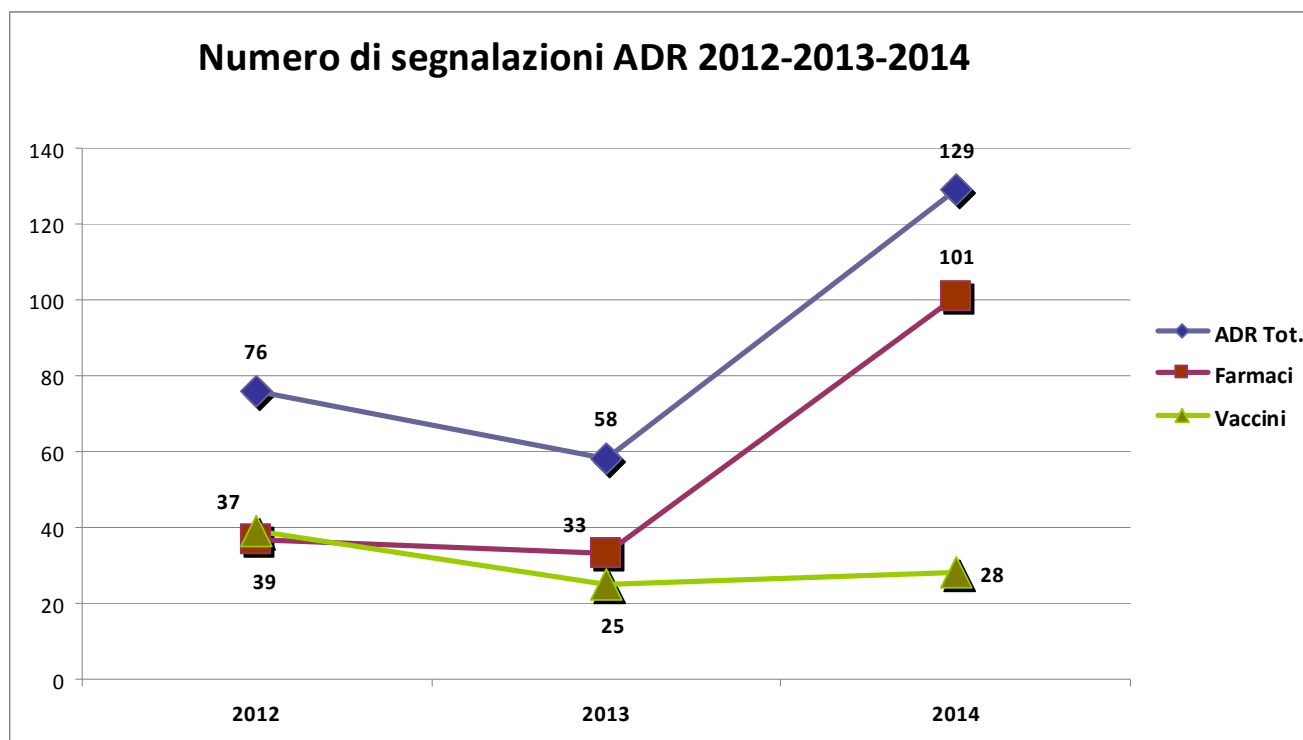


Figura 1: Numero segnalazioni pervenute 2012-2013-2014 per farmaci e vaccini nella Asl di Reggio Emilia

Come è possibile evincere dalla Figura 1, che mostra l'andamento delle segnalazioni ADR di farmaci e vaccini nell'ultimo triennio, il 2014 ha registrato un discreto incremento rispetto al 2013.

Tale aumento è in linea con quanto registrato anche a livello regionale, le motivazioni verranno illustrate nel dettaglio in seguito .

Distribuzione delle segnalazioni per sesso ed età

Nel 2014 , a differenza di quanto registrato nel biennio precedente, dove si notava una maggiore prevalenza del sesso femminile, si registra invece un uguale distribuzione delle ADR in entrambi i sessi. In 8 casi non è stato possibile risalire al sesso del paziente.

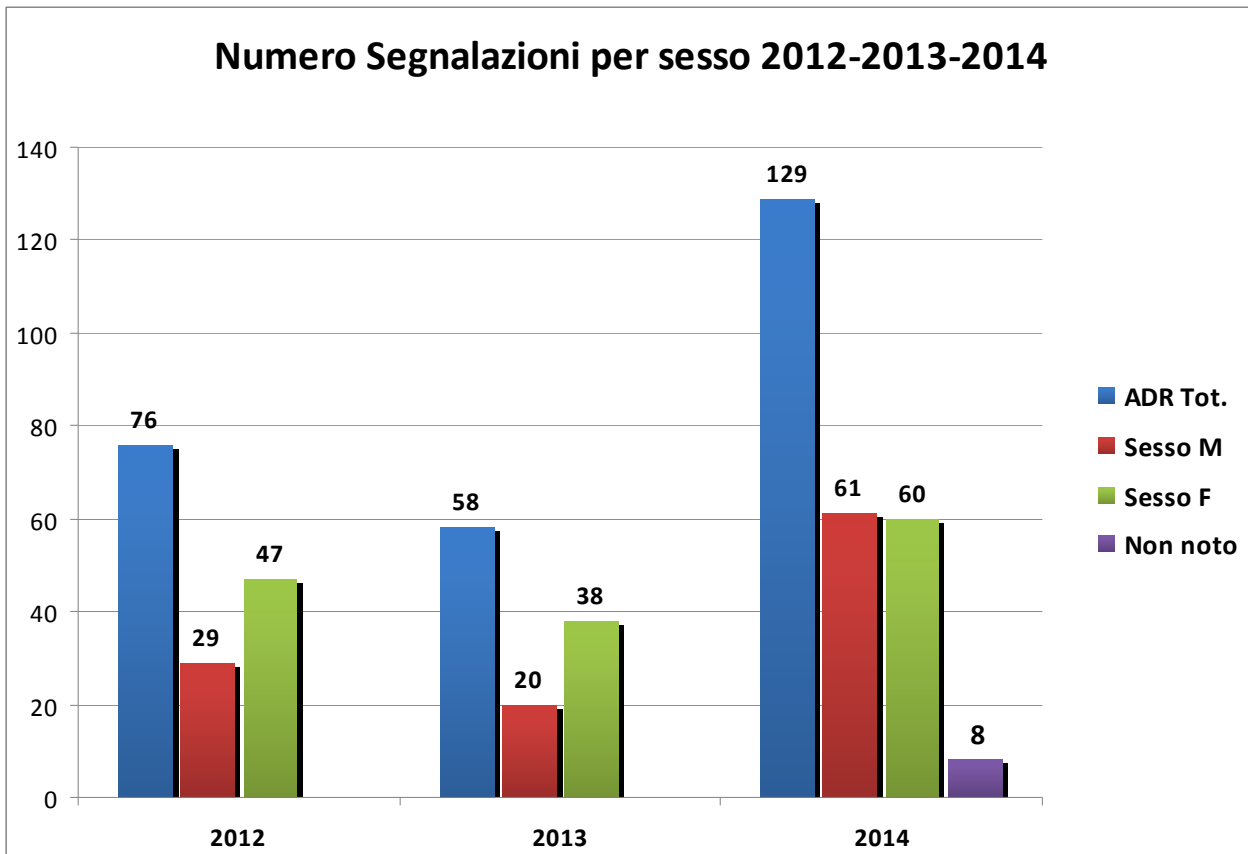


Figura 2: Numero segnalazioni per sesso 2012-2013-2014 per farmaci e vaccini

Distribuzione per fasce d'età 2014 (TOTALE)

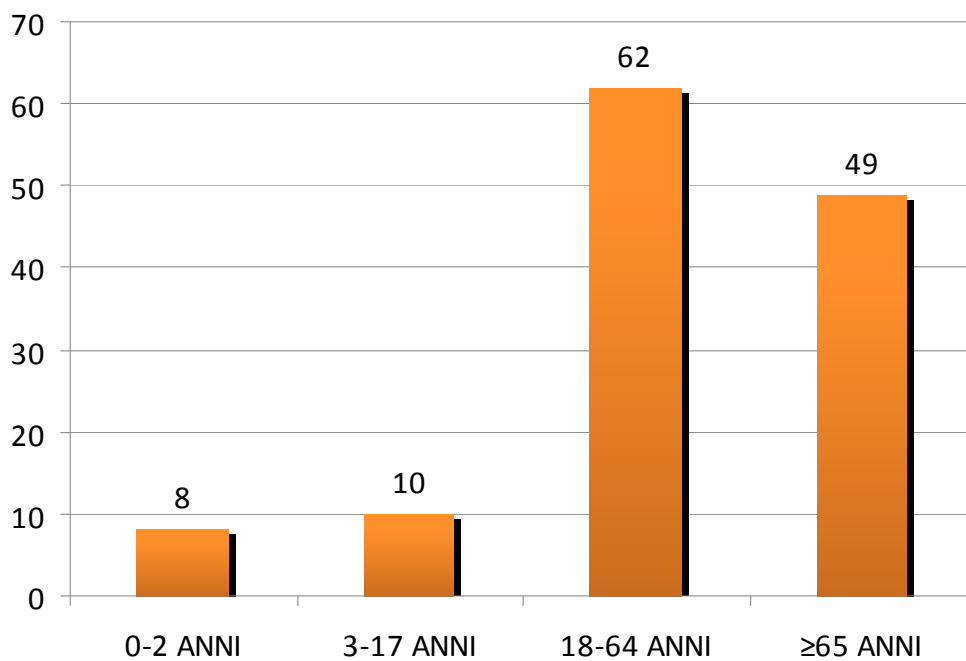


Figura 3: Distribuzione segnalazioni per fasce d'età 2014

Distribuzione Segnalazioni ADR per fasce d'età 2013

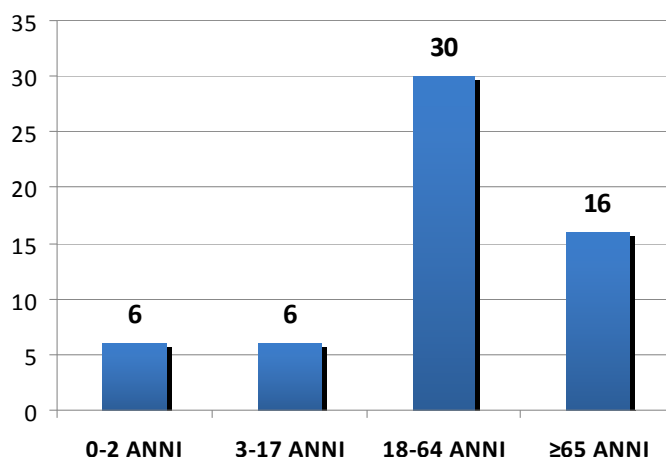


Figura 4: Distribuzione segnalazioni per fasce d'età 2013

Le figure 3 e 4 mostrano per il biennio 2013-2014 come le fasce d'età più interessanti, in termini di numero assoluto di segnalazioni, siano quelle dai 18-64 anni e quella oltre i 65 anni. Questi dati rispecchiano le classi di età maggiormente esposte a poli-terapie con più alto rischio di interazioni farmacologiche e di comparsa di eventi avversi.

Fonti di segnalazione

In linea con gli anni precedenti i Medici Ospedalieri e dei Servizi di Vaccinazione (Igiene Pubblica e Pediatria di Comunità) risultano essere ancora i principali segnalatori nonostante si sia verificato anche un notevole incremento delle ADR provenienti dai Medici di Medicina Generale (31%).

Diversamente da quanto registrato in passato, nel 2014 gli MMG hanno incrementato il loro contributo passando da meno di 5 adr del 2013 alle oltre 30 del 2014.

Da una analisi più approfondita è emerso che tale aumento è stato determinato, oltre che dalla maggiore sensibilità verso il tema della farmacovigilanza, anche dall'esigenza di segnalare sospette reazioni avverse dovute all'utilizzo di farmaci equivalenti, in particolare clopidogrel ed olanzapina. Di queste segnalazioni numerose potrebbero essere state compilate appositamente per giustificare il ritorno al farmaco brand, comportamento reso possibile da quanto previsto dalla Circolare Regionale n. 18 del 22/11/2013 che fornisce indicazioni relative alla sostituibilità dei farmaci a brevetto scaduto erogati in Distribuzione per conto (DPC).

Fonte segnalazione 2014	Numero Segnalazioni
AZIENDA FARMACEUTICA	10
FARMACISTA	1
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	41
MEDICO OSPEDALIERO	39
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	3
SPECIALISTA	31
ALTRE FIGURE PROFESSIONALI	1
CENTRO ANTI-VELENO	2
INFERMIERE	1
TOTALE complessivo	129

Tabella 1: Fonti di segnalazione anno 2014

Fonte segnalazione 2013	Numero Segnalazioni
Altro	3
CENTRO ANTI-VELENO	1
FARMACISTA	2
INFERMIERE	2
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	4
MEDICO OSPEDALIERO	21
PAZIENTE	1
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	2
SPECIALISTA	22
Totale complessivo	58

Tabella 2: Fonti di segnalazione anno 2013

Come si evince dalla tabella 1 risulta essere ancora molto scarso il contributo di infermieri e farmacisti , rispettivamente con una ADR ciascuno. Il potenziale contributo degli infermieri alla segnalazione è elevato ed è dimostrato in molte realtà mondiali, dove la cultura della farmacovigilanza è condivisa da tutte le figure professionali.

La partecipazione dei cittadini è assolutamente inesistente, segno che occorre ancora tempo affinché la nuova Legislazione europea di Farmacovigilanza, incentrata anche sul contributo dei pazienti, mostri le proprie ricadute. La Regione Emilia Romagna a tal proposito, ha indetto nel 2015 un incontro con i rappresentanti di categoria delle Farmacie Pubbliche e Private per istituire ed incentivare un progetto di Farmacovigilanza che coinvolga direttamente i cittadini/pazienti rendendoli partecipi nelle attività di monitoraggio del corretto utilizzo dei farmaci.

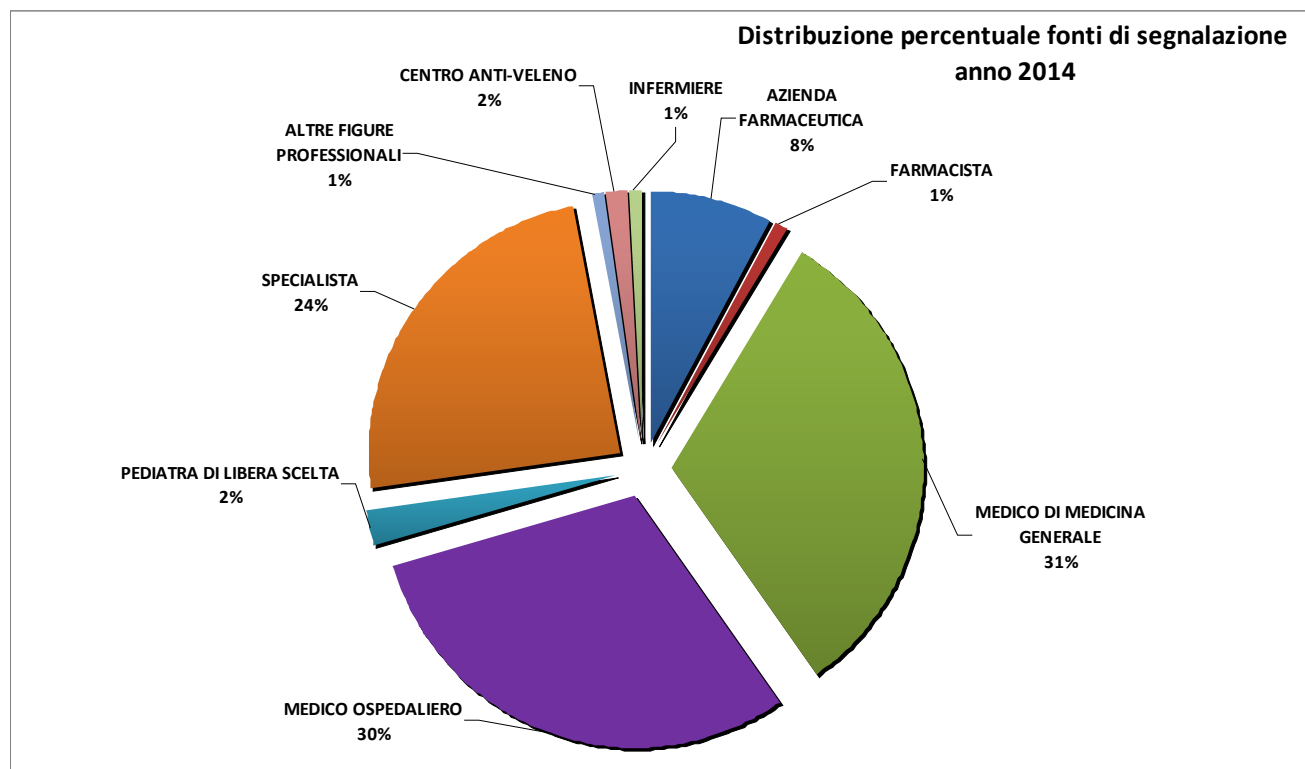


Figura 5: Distribuzione percentuale fonte segnalazioni anno 2014

Relativamente alle 39 sospette ADR redatte da medici ospedalieri della nostra Provincia, come risulta in tabella 1, 21 sono state compilate da medici radiologi e sono riferite a mezzi di contrasto utilizzati per esami di approfondimento. Si può osservare che purtroppo non si tratta 21 medici diversi ma di 21 casi segnalati da pochi medici; lo stesso dicasi per i medici dei Servizi Vaccinazioni.

Questa considerazione è fondamentale in quanto mette in luce il fatto che la quota di operatori sanitari, in particolare medici, che segnala almeno una ADR è ancora troppo bassa e pertanto non è stato raggiunto il valore di riferimento del 10%, secondo quanto previsto dallo Standard Internazionale .

Gravità delle reazioni segnalate

Il 79 % ovvero 102 segnalazioni ADR su 129, ha riguardato eventi classificati come non gravi mentre in 5 casi non è stata definita la gravità.

Si ricorda che la nuova Direttiva Europea ha ampliato il concetto di gravità, che prima prevedeva esclusivamente ospedalizzazione e messa in pericolo di vita del paziente, aggiungendo il campo “altra condizione clinicamente rilevante” per casi che non necessitano di ricovero, ma che risultano comunque clinicamente importanti, e la condizione di “invalidità permanente” (vd. Figura 6).

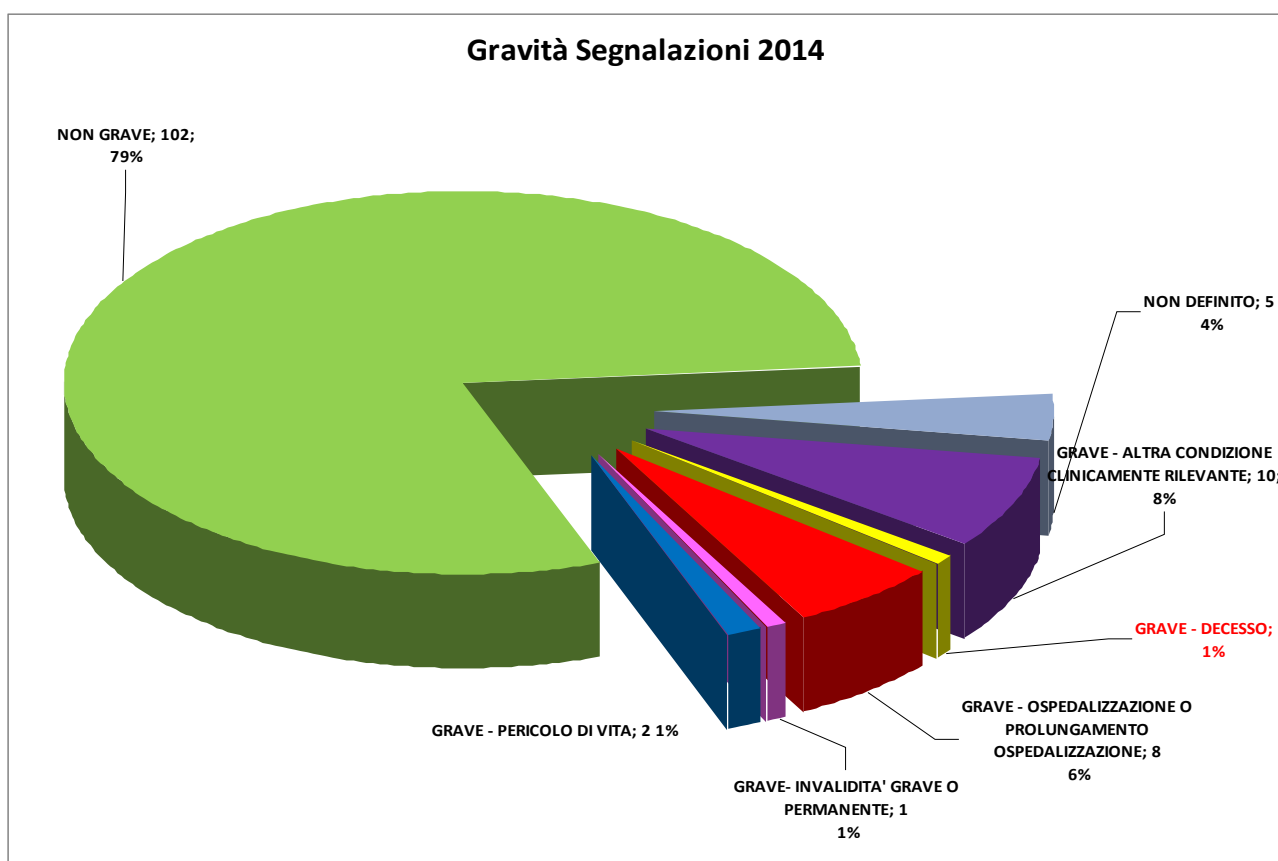


Figura 6 : distribuzione gravità ADR 2014

Il 17% delle ADR insorte, ha riguardato eventi classificabili come gravi e precisamente:

- 1 caso ha provocato la morte del paziente
- 2 casi hanno messo in pericolo la vita del paziente
- 8 casi hanno causato ospedalizzazione
- 10 casi sono stati considerati clinicamente rilevanti.

L'ADR che ha riportato il decesso del paziente è riferita all'utilizzo di Avastin nel trattamento di un adenocarcinoma del colon in cui, secondo il parere del medico segnalatore, il farmaco può aver contribuito.

Per l'attribuzione della gravità si deve far riferimento ai criteri utilizzati nel progetto inter-regionale MEREAFaPS (Monitoraggio epidemiologico delle reazioni e degli eventi avversi a farmaci in Pronto Soccorso).

In questo progetto, l'accesso al PS è stato considerato come ospedalizzazione in caso di:

- ricovero del paziente in reparto diverso dal PS
- trattamento farmacologico i.m. o e.v. in PS
- di permanenza del paziente in PS per un periodo prolungato (4 ore) per necessità di trattamento farmacologico i.m. o e.v. e/o osservazione (non per prolungati tempi di attesa).

Gravità 2014	
GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	10
GRAVE - DECESSO	1
GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	8
GRAVE- INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	1
GRAVE - PERICOLO DI VITA	2
NON GRAVE	102
NON DEFINITO	5

GRAVI 2014	22
NON GRAVI 2014	102
NON DEFINITO	5

Tabella 2: Distribuzione ADR 2014 per gravità

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA FARMACO

Nella figura 7 e relativa tabella allegata sono riportate le ADR da farmaci.

FARMACI OGGETTO DI SEGNALAZIONE (2014)

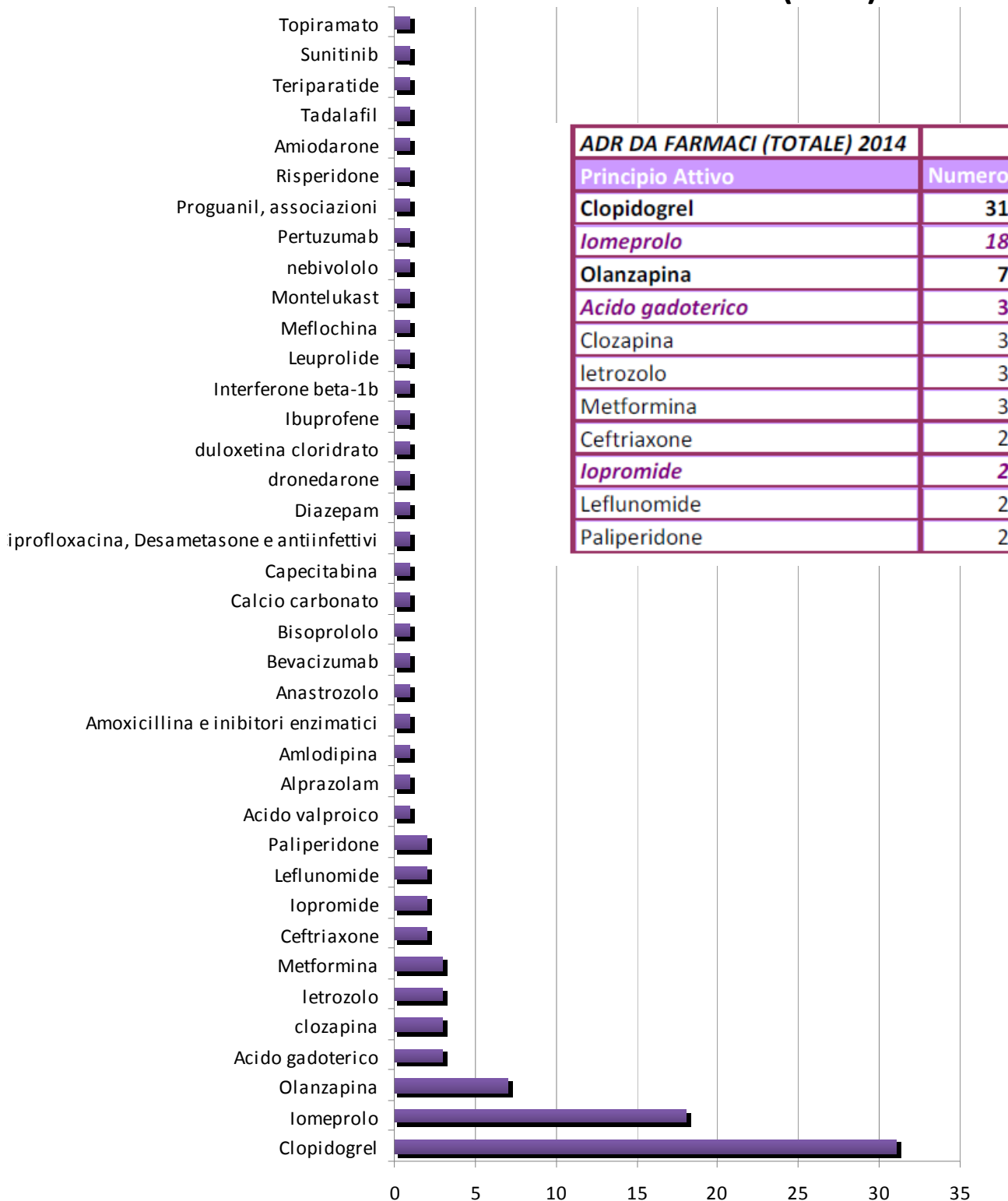


Figura 7 e tabella relativa: numero ADR da farmaci anno 2014

Il farmaco con maggiore numero di segnalazioni nel corso del 2014 è stato il Clopidogrel con 31 ADR (numero in gran parte motivato dalle disposizioni della Circolare 18), seguito dallo Iomeprolo, 18 ADR, che insieme ad altri mezzi di contrasto, Ac. Gadoterico, 3 ADR e Iopromide, 2 ADR, risulta come gli anni scorsi, uno dei principi attivi maggiormente segnalati.

Si tiene a precisare che l'Acido Gadoterico, non si classifica tra i derivato dello iodio.

Le ADRs relative ai mezzi di contrasto, a differenza degli anni scorsi, non provengono più dalle U.O. di Radiologia dei vari presidi ospedalieri aziendali ma risultano maggiormente segnalate dai poli di Scandiano e Guastalla.

Clopidogrel e Iomeprolo sono seguiti con 7 reazioni avverse da **Olanzapina**. Tale dato è motivato non solo da quanto disposto dalla Circolare 18 ma anche da una più complessa gestione della terapia da parte di del paziente che spesso modifica la propria compliance in funzione delle caratteristiche del farmaco stesso (colore, forma, etc.) e del confezionamento primario e secondario.

La suddetta analisi dimostra come, a seguito delle disposizioni regionali relative alla DPC dei farmaci a brevetto scaduto, si sia generato un *bias* nel Sistema Nazionale di Farmacovigilanza .

A tal proposito, AIFA in una comunicazione pubblicata in data 17 settembre 2014, inerente l'andamento delle sospette ADR, ha messo in luce lo sproporzionato incremento delle segnalazioni di ADR da medicinali equivalenti e biosimilari, spiegabile con la possibilità dei medici di non sostituire il prodotto originator a quei pazienti risultati intolleranti tramite compilazione di relativa ADR da inserire nella Rete di FV. In tale occasione l'Agenzia Regolatoria italiana ha invitato tutti gli operatori sanitari ad una segnalazione responsabile non incentrata solo su specifiche categorie di farmaci ma che sia rappresentativa delle reali reazioni avverse manifestate dai pazienti dal momento che queste concludono nella Banca Dati europea fornendo un quadro non rappresentativo della situazione Italiana.

Nella figura 8 e relativa tabella sono rappresentate le ADR gravi da farmaco.

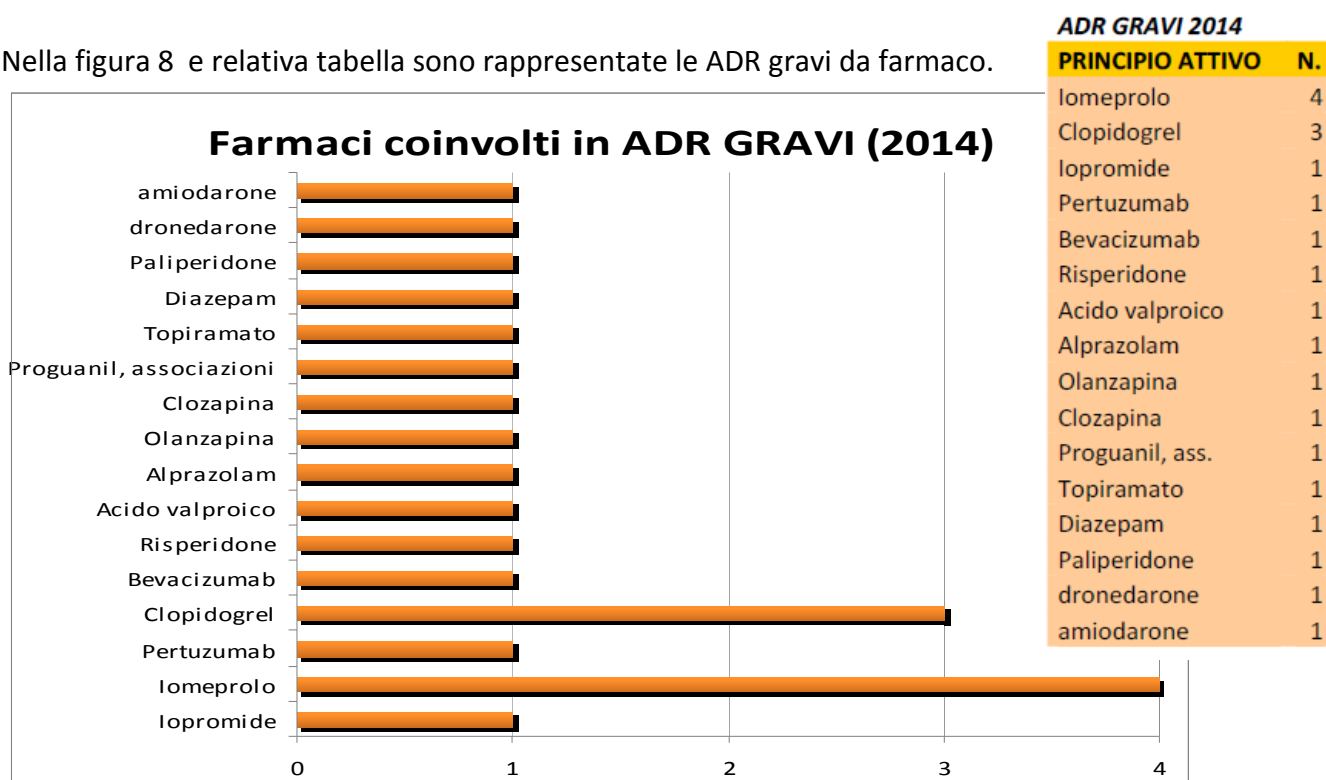


Figura 8 e tabella relativa: farmaci coinvolti in ADR anno 2014

I farmaci che hanno provocato reazioni classificate gravi sono:

- **lomeprolo (lomeron), 4 adr:**
 - eritema della faccia e pomfi,
 - dispnea e laringospasmo,
 - rossore generalizzato, perdita di coscienza,
 - sofore, prurito localizzato.

- **clopidogrel, 3 adr:**
 - disorientamento, parestesia di arto inferiore,
 - insonnia, nausea, tachicardia, vomito
 - variazione della pressione arteriosa, Parkinsonismo aggravato

La figura 9 mostra le ADR gravi e non gravi da farmaci suddivise in base alla classificazione organo/sistema (System organ Class, SOC) del MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) .

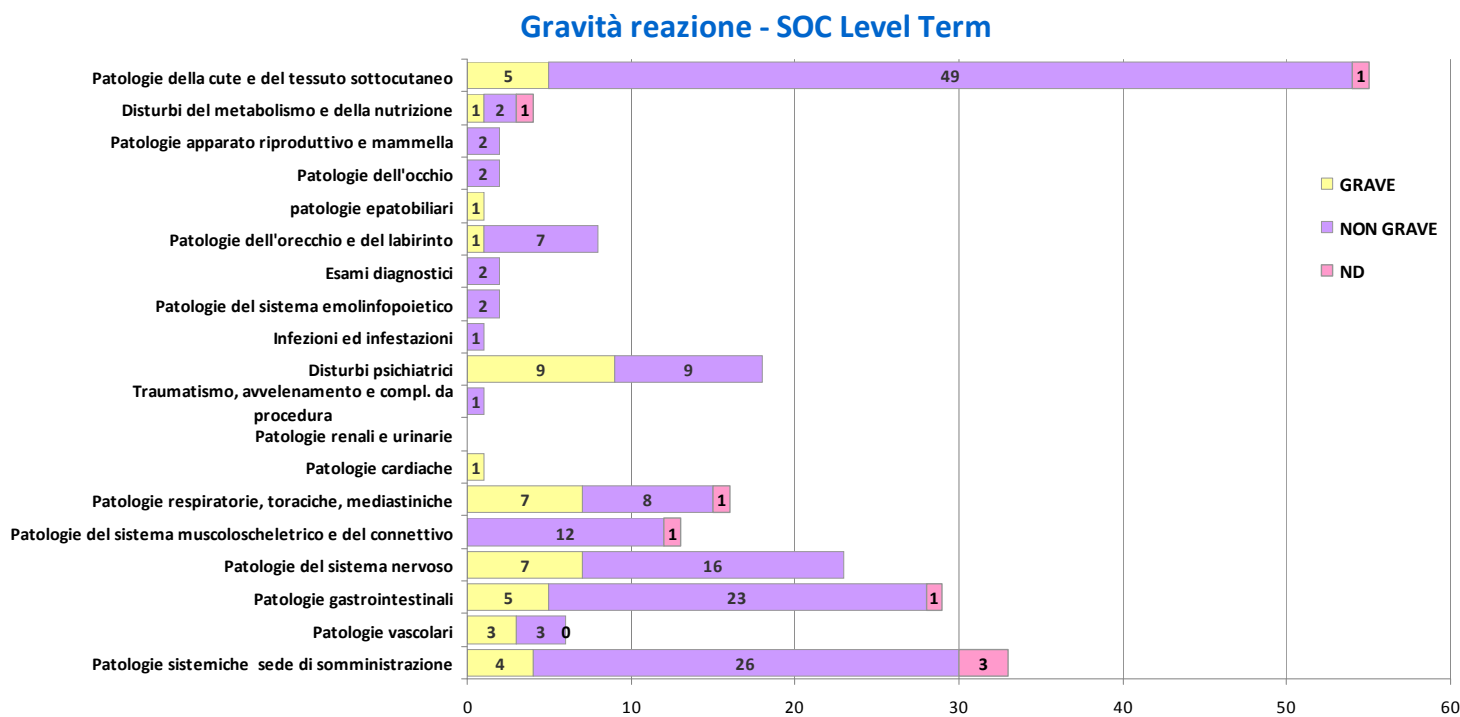


Figura 9 : ADR gravi e non gravi classificazione organo/sistema (System Organ Class - SOC) del MedDRA

Al primo posto si trovano le ADR riconducibili al SOC patologie della cute e dal tessuto sottocutaneo con 13 casi, seguono quelle riconducibili al SOC patologie respiratorie, con casi anche gravi e infine quelle relative al SOC patologie gastrointestinali con (nausea e vomito) .

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO

Nella figura 10 sono rappresentate le ADR gravi e non gravi da vaccino secondo la tipologia di vaccino.

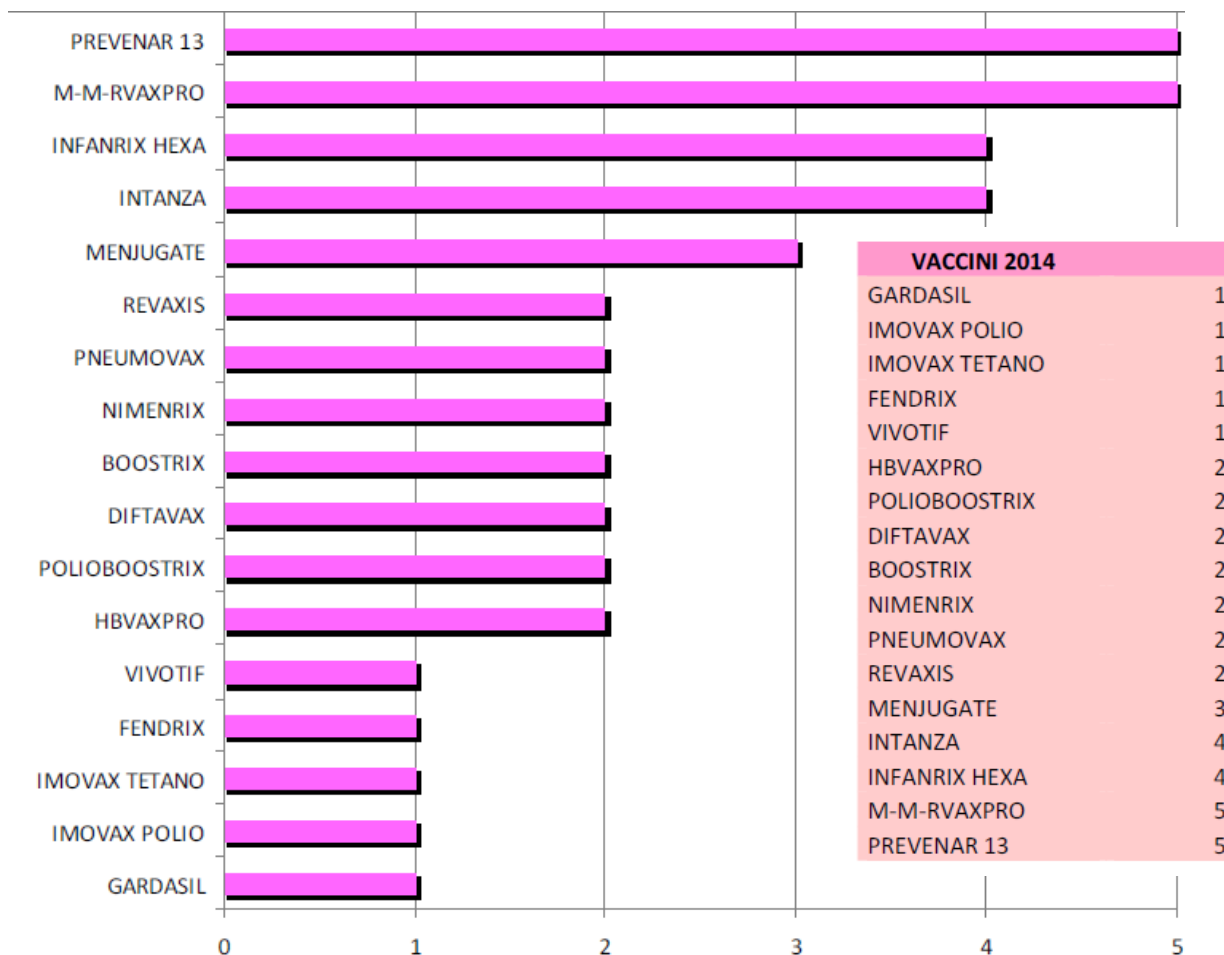


Figura 10: ADR gravi e non gravi da vaccino suddivise per tipologia di vaccino

Risultano in tutto 28 le ADR totali da vaccino (nella stessa scheda di segnalazione può essere segnalato più di un medicinale) , di cui 4 gravi, 24 non gravi ed una non definita.

Fra le ADR registrate, solo 15 riguardano casi di immunoprofilassi pediatrica (0-17 anni). Nel 2014, le dosi di vaccino somministrate nei Servizi di Pediatria di Comunità della nostra provincia reggiana sono state 64.227.

Tra le ADR che hanno coinvolto pazienti in età adulta , 4 si riferiscono a vaccini anti-influenzali (3 in pazienti ultra 65-enni) e 1 riguarda il vaccino tifoideo orale.

4 segnalazioni di reazione avversa da vaccino sono state classificate come gravi, 3 riguardano vaccinazioni eseguite in età pediatrica.

Una reazione non è stata classificata in merito ai criteri di gravità.

Le rimanenti segnalazioni (non gravi) si riferiscono principalmente a reazioni locali di varia intensità e a sintomi lievi e considerati appunto non gravi perché risolti in tempi brevi o in via di miglioramento al momento della segnalazione.

Di seguito si riportano i vaccini coinvolti nelle ADR gravi:

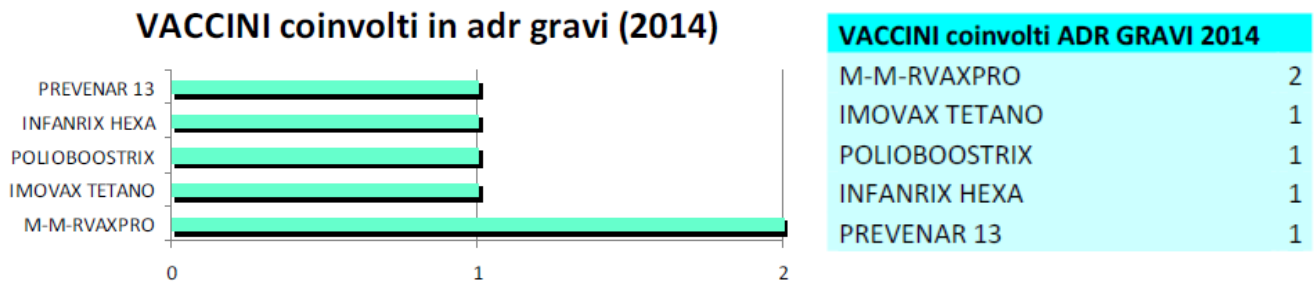


Figura 11: Vaccini coinvolti nelle ADR gravi-anno 2014

Delle reazioni gravi pediatriche 2 hanno portato all'ospedalizzazione del paziente, 1 è stata considerata clinicamente rilevante.

Risulta di grande attualità il tema delle vaccinazioni in ambito pediatrico in quanto si sta verificando un abbassamento della copertura vaccinale a causa di presunti eventi avversi gravi attribuibili a vaccino. La diffusione di informazioni non basate sulle evidenze sta mettendo a dura prova i medici dei Servizi vaccinali che ogni giorno si trovano ad affrontare genitori sempre di più diffidenti nei confronti di questo importante strumento di prevenzione. In controtendenza sono invece i genitori di bambini extracomunitari, molto più sensibili alle campagne di vaccinazione pediatriche probabilmente per la provenienza da aree in cui è ancora tangibile il potenziale letale di alcune malattie.

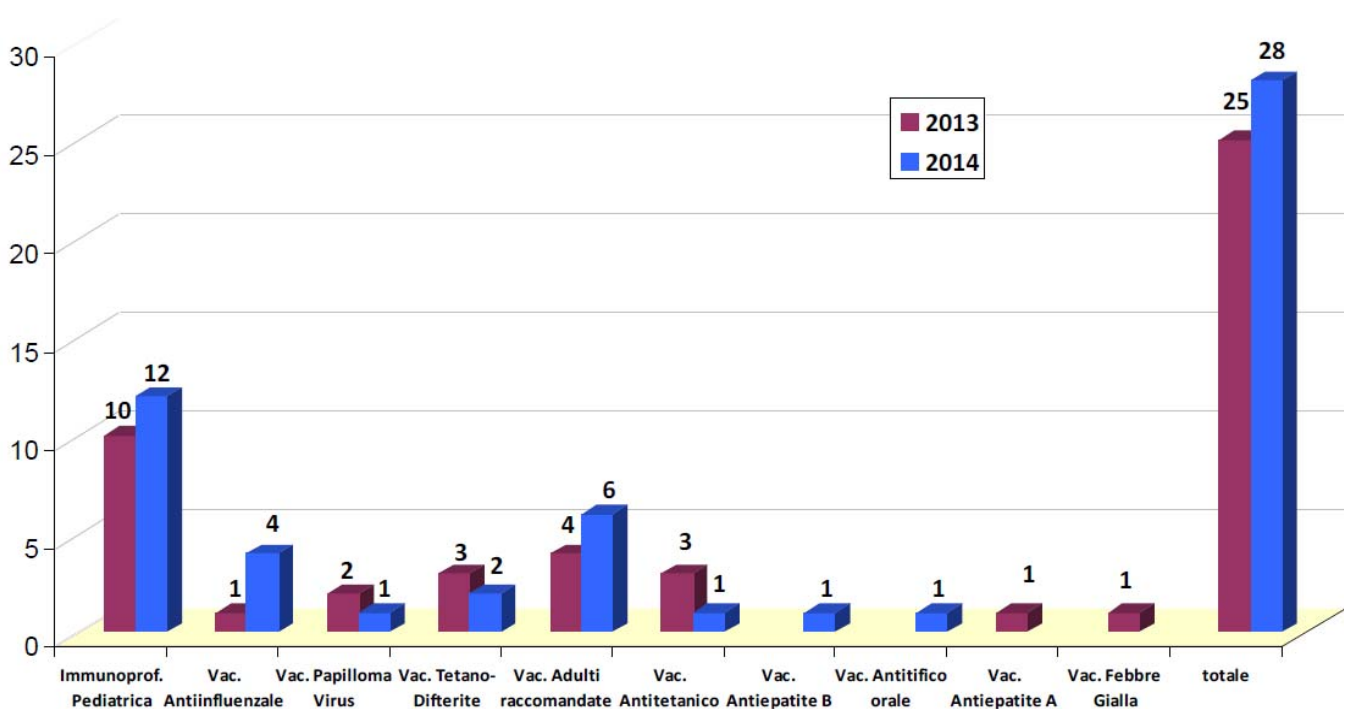


Figura 12: tipologia di vaccini anni 2013-2014

Nella figura 12 sono evidenziate le ADR, per tipologia di vaccino, che sono state inserite nella rete di FV negli anni 2013-2014. Da notare come nel 2014 siano state segnalate più ADR da vaccino antinfluenzale stagionale, comunque sottonumerate rispetto all'ampia esposizione a tale vaccino. Si ricorda che da sempre la normativa ha previsto per i vaccini la segnalazione di sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese e inattese.

CONCLUSIONI

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono una importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale.

Si coglie occasione per ricordare che ad inizio maggio 2015 è stato firmato il decreto di recepimento della normativa europea di FV (direttiva 2010/84/UE), Decreto 30.04.2015, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23.06.2015 che rende attuativa la Norma europea.

Il Decreto introduce importanti modifiche per la raccolta e valutazione delle ADRs da medicinali:

- garantisce la diffusione e la promozione dei principi a cui si ispira la nuova normativa ponendosi come obiettivo l'aumento dell'efficacia, dell'uniformità e della trasparenza degli interventi; il maggiore coinvolgimento del paziente/cittadino e degli operatori sanitari; un rafforzamento della rete per poter condividere le informazioni di sicurezza ed incrementare la possibilità di identificare precocemente i segnali di allarme.

- recepisce la nuova definizione di reazione avversa. Viene richiesto di segnalare ogni tipo di sospetta reazione avversa, grave, non grave, nota, non nota, sia derivante dall'uso di un medicinale secondo scheda tecnica ma anche derivante dall'uso fuori indicazione (off- label), incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, ma anche degli errori terapeutici e dall'esposizione professionale

- introduce una nuova tempistica di segnalazione. **Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente le reazioni avverse di cui vengono a conoscenza e comunque entro 2 giorni, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi)**. Ciò permetterà di individuare precocemente segnali di sicurezza per quel particolare farmaco.

- invita a porre una maggiore attenzione ai farmaci di recente immissione in commercio definiti **“ farmaci sottoposti a monitoraggio aggiuntivo” contrassegnati con il simbolo di triangolo nero capovolto**. E' proprio nel foglio illustrativo che viene raccomandato ai segnalatori di evidenziare tutte le sospette reazioni avverse invitando anche i pazienti a riferire circa dette reazioni

- prevede che la segnalazione possa essere effettuata attraverso la compilazione della scheda cartacea o elettronica. Inoltre nella nostra Regione è possibile **una nuova modalità di segnalazione via web attraverso la piattaforma VIGIFARMACO** resa disponibile da Aifa. Ciò permette ad operatori sanitari e a cittadini di segnalare direttamente reazioni avverse a farmaci e a vaccini collegandosi al link <https://vigiwork.vigifarmaco.it> con invio automatico della ADR al Responsabile di Farmacovigilanza aziendale di propria competenza territoriale.

Si ringrazia per la collaborazione tutti coloro che hanno contribuito alla rilevazione di questi dati , mostrando il loro interesse per l'argomento e si spera che possano aumentare nella convinzione che la condivisione da parte dei professionisti sanitari delle problematiche legate all'impiego dei farmaci, abbia un ruolo di primo piano anche nella prevenzione del rischio clinico .

Nelle pagine seguenti viene riportato il dettaglio per le singole ADR suddivise per FARMACI e VACCINI con particolare riferimento a: età, sesso, gravità, esito, fonte segnalatore, descrizione della reazione avversa , farmaco/vaccino sospetto (specialità medicinale e principio attivo) ATC, attesa della reazione, imputabilità (quest'ultima non ancora presente in alcuni casi).

Nel caso dei farmaci il nesso di causalità è stato attribuito (ad alcune ancora no) da AIFA-Ufficio di FV secondo l'algoritmo di Naranjo, nel caso dei vaccini invece, è stato attribuito dal Centro Regionale Emilia-Romagna secondo l'algoritmo OMS per i vaccini.

COD. SEGN.	ETA' (ANNI)	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	ART	SM/PA	principio attivo	ATC	IMPUTABILITA'
232556	61	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Prurito	LETROZOLO TEVA	Letrozolo	L	PROBABILE
232596	80	M	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Difficoltà nella respirazione, Eritema diffuso	ULTRAVIST	lopromide	V	PROBABILE
232601	62	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Eritema diffuso	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE
232607	63	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE
234689	52	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MMG	Allucinazioni visive, Insonnia, Sindrome vertiginosa, Inappetenza	XERISTAR	duloxetina cloridrato	N	PROBABILE
235611	67	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL	SPECIALISTA	Prurito	ZUGLIMET, 850 MG CPR	Metformina	A	PROBABILE
235612	65	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL	SPECIALISTA	Coliche addominali, Diarrea, Cefalea	ZUGLIMET, 850 MG CPR	Metformina	A	PROBABILE
235656	84	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Dolori articolari generalizzati, Prurito cutaneo	ANASTROZOLO TEVA	Anastrozolo	L	PROBABILE
238018	3	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	PLS	Comportamento aggressivo, Pianto inappropriato, Irritabile, Alterazione del sonno	MONTEGEN, 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG	Montelukast	R	PROBABILE
240159	45		GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Eritema della faccia, Pomfi	IOMERON 300 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE
240161	62	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Prurito localizzato, Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE
240163	50	F	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Insonnia, Nausea, Tachicardia, Vomito	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	PROBABILE
240168	61	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Malessere generale, Nausea, Vertigine	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	POSSIBILE

241633	75	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Stordimento, Cefalea NAS, Vertigine	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	POSSIBILE
241652	52	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MMG	Anemia NAS, Rettorragia	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	POSSIBILE
241719	52	F	NON DEFINITO	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Dolori dei muscoli, Formicolio della lingua, Fatica respiratoria	LETROZOLO TEVA	Letrozolo	L	POSSIBILE
241721	47	F	NON DEFINITO	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Sentire freddo, Rash palmoplantare	EXTAVIA	Interferone beta-1b	L	POSSIBILE
241722	48	F	NON DEFINITO	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Ipercolesterolemia	NEBILOX, 5 MG CPR	Nebivololo	C	POSSIBILE
245735	48	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Irrequietezza motoria, Ansia, Insonnia, Incubi	CLOZAPINA CHIESI	Clozapina	N	POSSIBILE
							CLOZAPINA HEXAL		N	
245736	63	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Artralgia, Diarrea	LETROZOLO TEVA	Letrozolo	L	PROBABILE
245740	67	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Gastralgia, Diarrea	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	POSSIBILE
245961	30	M	NON GRAVE	NON ANCORA GUARITO	SPECIALISTA	Confusione mentale, Disorientamento temporospaziale	CLOZAPINA HEXAL	Clozapina	N	PROBABILE
245970	65	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Esantema pruriginoso	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
245972	67	F	GRAVE - PERICOLO DI VITA	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Rossore facciale, Reazione cutanea localizzata, Fatica respiratoria	PERJETA	Pertuzumab	L	
246148	4	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	PEDIATRA	Rettorragia	NUROFENJUNIOR	Ibuprofene	M	
246158	70		NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	
246166	66	M	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Disorientamento, Parestesia di arto inferiore	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	
247370	50	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Insonnia NAS, Vomito, Inappetenza, Intolleranza a farmaco NAS	OLANZAPINA TEVA, 5 MG CPR // OLANZAPINA MYLAN, 5 MG CPR	Olanzapina	N	

247386	71	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Dolore addominale, Astenia, Eruzione eritematosa cutanea, Prurito - generalizzato	LEFLUNOMIDE MEDAC, 20 MG CPR	Leflunomide	L	
247412	68	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Agitazione, Irrequietezza motoria, Ansia	OLANZAPINA TEVA//OLANZAPINA MYLAN	Olanzapina	N	
248067	71	F	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Dispnea, Laringospasmo	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	
248125	51	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MMG	Afta, Malessere generale, Piressia NAS	CLOPIDOGREL ZENTIVA, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	
248401	28	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Eritema orticarioide	DOTAREM	Acido gadoterico	V	
248579	42	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	SPECIALISTA	Vertigine oggettiva, Rigidità nucale, Impotenza	ARKOLAMYL, 5 MG CPR	Olanzapina	N	
248602	59	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Fastidio alla cavità orale, Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	PROBABILE
249197	54	M	GRAVE - DECESSO	IL FARMACO PUO' AVERE CONTRIBUITO	MOSP.	Perforazione intestinale	AVASTIN	Bevacizumab	L	
249198	22	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	SPECIALISTA	Irrequietezza motoria, Insonnia correlata ad altra condizione mentale, Perseverazione	OLANZAPINA TEVA, 10 MG CPR	Olanzapina	N	
250124	52	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Diarrea	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	PROBABILE
250128	54	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MMG	Cefalea, Nausea	CLOPIDOGREL DR REDDY'S, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	POSSIBILE
250131	76	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Arrossamento delle gambe, Edema degli arti inferiori, Sensazione di prurito agli arti	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
250134	53	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	PROBABILE

250135	51	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	
250136	41	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MMG	Orticaria	CLOPIDOGREL DR REDDY'S // CLOPIDOGREL SANDOZ //CLOPIDOGREL TEVA	Clopidogrel	B	POSSIBILE
250513	78	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MMG	Tosse	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	
250879	19	F	GRAVE - PERICOLO DI VITA	NON DISPONIBILE	CENTRO ANTI-VELENO	Pensiero rallentato, Comportamento autolesionista	RISPERDAL, 1 MG CPR	Risperidone	N	
							DEPAKIN, CHRONO 300 MG CPR	Acido valproico	N	
							XANAX, 0,75 MG/ML GOCCE ORALI	Alprazolam	N	
251114	67	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Mialgia, Nausea, Parestesia degli arti, Vertigine, Microemorragia	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	
251759	66	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Eritema orticarioide	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
251771	64	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Eruzione cutanea	CLOPIDOGREL DR REDDY'S	Clopidogrel	B	POSSIBILE
251796	55	M	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Alterazione del comportamento	OLANZAPINA MYLAN	Olanzapina	N	POSSIBILE
							OLANZAPINA TEVA	Olanzapina	N	
251818	60	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Eruzione orticarioide	ULTRAVIST	Iopromide	V	POSSIBILE
252525	79	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Arrossamento, Prurito	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
252537	64	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Meteorismo intestinale, Diarrea	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	MOLTO PROBABILE
252542	50	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Arrossamento, Edema	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
252738	67	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Mialgia	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR // CLOPIDOGREL DR REDDY'S	Clopidogrel	B	PROBABILE

252739	16 mesi	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Astenia, Diarrea, Sonnolenza	AUGMENTIN	Amoxicillina e inibitori enzimatici	J	
253320	64	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Emicrania	CIALIS	Tadalafil	G	POSSIBILE
253424	31	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Orticaria	EFTRY, 1 G/3,5 ML SOL INIET. IM	Ceftriaxone	J	POSSIBILE
253449	51	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MMG	Orticaria	EFTRY, 1 G/3,5 ML SOL INIET. IM	Ceftriaxone	J	POSSIBILE
254041	76	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Arrossamento, Prurito	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
254050	85	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Eritema diffuso	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
255353	48	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Orticaria	IOMERON	lomeprolo	V	PROBABILE
255603	72	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Rossore, Prurito	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
257059	81	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Dispnea, Arrossamento, Arrossamento del viso, Prurito	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
257603	59	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE
257845	82	F	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Variazione della pressione arteriosa, Parkinsonismo aggravato	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	POSSIBILE
257864	78	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Prurito, Eritema orticarioide	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	PROBABILE
257887	88	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Prurito, Eruzione da orticaria papulosa	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	PROBABILE
257896	87	M	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MMG	Dermatite allergica	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	POSSIBILE
258229	79	M	GRAVE - INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Acatisia, Allucinazioni, Incubi	CLOZAPINA HEXAL, 25MG 28 CPR	Clozapina	N	POSSIBILE
259675	24	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Eruzione cutanea, Mancata risposta terapeutica	OLANZAPINA TEVA, 2.5 MG CPR	Olanzapina	N	POSSIBILE
259678	67	M	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Prurito	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE

259903	67	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Eritema, Pruriginoso	CAPECITABINA ACCORD	Capecitabina	L	PROBABILE
259913	47	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Sensazione di gonfiore, Eritema	DOTAREM	Acido gadoterico	V	POSSIBILE
261208	49		NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MMG	Diarrea, Parestesia degli arti, Vertigini periferiche, non specificate	CLOPIDOGREL DR REDDY'S	Clopidogrel	B	PROBABILE
261213	65	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Eemicrania	CIALIS	Tadalafil	G	POSSIBILE
263534	13	M	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Sensazione di oppressione toracica, Dispnea, Tremore	MALARONE	Proguanil, associazioni	P	PROBABILE
265201	13	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Dolore articolare, Artropatia psoriasica	LEFLUNOMIDE MEDAC, 20 MG CPR	Leflunomide	L	POSSIBILE
268419	29	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Tosse persistente, Irritazione della gola	DOTAREM	Acido gadoterico	V	PROBABILE
268549	68	F	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Rossore generalizzato, Perdita di coscienza, Sopore	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	PROBABILE
268883	23		NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	SPECIALISTA	Incubi, Attacco di panico	LARIAM, "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE	Meflochina	P	PROBABILE
268909	73		NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Malessere generale, Prurito	CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS, 75 MG CPR	Clopidogrel	B	
270097	74	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	FARMACISTA	Gonfiore periorbitale, Edema	BISOPROLOLO MYLAN GENERICS, 5 MG CPR	Bisoprololo	C	POSSIBILE
270154	54	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MEDICO OSPEDALIERO	Gola pruriginosa, Orticaria, Fastidio faringolaringeo	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	Iomeprolo	V	PROBABILE
271735	47	F	NON GRAVE	NON ANCORA GUARITO	AZIENDA FARMAC.	Ageusia, Bocca secca, Infiammazione della lingua, Bruciore alla bocca, Esfoliazione della mucosa orale, Dolore alla gola	ENANTONE, 11,25 MG/ML	Leuprolide	L	POSSIBILE
							NATECAL	Calcio carbonato	A	

273264	72	F	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Prurito localizzato, Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	PROBABILE
273266	65	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Dolore articolare, Abbassamento di pressione arteriosa, Stanchezza, Nausea, Dolore renale, Vertigini periferiche, non specificate	FORSTEO, 20 MCG/80 MCL	Teriparatide	H	
274076	72	M	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Aggressività, Agitazione, Insonnia	OLANZAPINA TEVA	Olanzapina	N	
274407	52	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Vescicole, Eritema, Arrossamento, Sensazione di formicolio	SUTENT, "50 MG CAPSULE" 30 CAPSULE	SUNITINIB	L	
274415	52	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	AZIENDA FARMACEUTICA	Residuo di farmaco dell'orecchio	CILODEX, "3 MG/ML + 1 MG/ML GOCCE AURICOLARI	Ciprofloxacina, Desametasone e antiinfettivi	S	
274809	66	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Broncospasma, Edema periorbitale, Prurito, Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	
278264	47	F	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	CENTRO ANTI-VELENO	Abuso di farmaci	TOPAMAX, 25 MG CPS	Topiramato	N	DUBBIO
							VATRAN, 5 MG cpr	Diazepam	N	
278281	73	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	
278319	74	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Malessere generale	CLOPIDOGREL MYLAN	Clopidogrel	B	
278638	65	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Dolore addominale, Gusto metallico	METFORMINA EG, 1000 MG CPR	Metformina	A	
278735	49	M	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MMG	Sudorazione abbondante	AMLODIPINA DOC GENERICI, 5 MG CPR	Amlodipina	C	

279173	37	M	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Acatisia, Arrossamento in sede di applicazione, Deglutizione difficoltosa, Insonnia, Parkinsonismo da farmaci, Scialorrea	XEPLION, 150 MG - SOSP. INIET. // XEPLIOION, 100 MG - SOSP. INIET.	PALIPERIDONE	N	PROBABILE
281737	66		GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	NON DISPONIBILE	MOSP.	Citolisi epatica, Nausea, Vomito, Anoressia	MULTAQ, 400 MG CPR	dronedarone	C	
282407	68	M	NON DEFINITO	MIGLIORAMENTO	MMG	Mancata risposta terapeutica	OLANZAPINA MYLAN, 2,5 MG CPR // OLANZAPINA TEVA, 2.5 MG CPR	Olanzapina	N	
282611	77	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MOSP.	Pomfi	IOMERON, 350 MG/ML SOL. INIET.	lomeprolo	V	
282646	44	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	INFERMIERE	Arrossamento in sede di applicazione, Dolore in sede di iniezione, Indurimento in sede di applicazione, Ascesso in sede di somministrazione	XEPLION, 150 MG - SOSP. INIET. // XEPLIOION, 100 MG - SOSP. INIET.	PALIPERIDONE	N	
287067	66	F	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	MIGLIORAMENTO	MOSP.	Nausea, Insufficienza respiratoria, Vomito	AMIODARONE	Sistema cardiovascolare	C	POSSIBILE

Figura 13 : dettaglio casi schede ADR relative a farmaci, anno 2014. Nesso di causalità attribuito da AIFA- Ufficio di Farmacovigilanza secondo l'Algoritmo di Naranjo

COD. SEGN.	ETA' (ANNI)	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	ART	SM/PA	principio attivo	ATC	IMPUTABILITA'
231674	17 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Orticaria	HBVAXPRO	Vaccino epatitico B	J	CORRELABILE
							GARDASIL	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 6, 11, 16, 18)	J	
231677	56 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Edema, Dolore, Prurito del sito di instillazione	INTANZA, 9 MCG /CEPPO	Influenza, antigene purificato	J	CORRELABILE
235639	6 anni	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	ALTRE FIGURE PROFESSIONALI	Esantema	POLIOBOOSTRIX	Difterite-pertosse-poliomielite-tetano	J	CORRELABILE
240170	1 anni	M	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	SPECIALISTA	Tumefazione della gola, aspecifica, Malessere correlato alla vaccinazione	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	J	CORRELABILE
246717	61 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	MMG	Arrossato, Pomfo in sede di iniezione	DIFTAVAX	Tossoide tetanico, associazioni con tossoidi difterico	J	
250130	45 anni	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Febbre, Faringodinia	DIFTAVAX	Tossoide tetanico, associazioni con tossoidi difterico	J	
							PREVENAR 13	Vaccino pneumococcico	J	
254070	13 anni	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	SPECIALISTA	Linfoadenopatia in sede di iniezione	BOOSTRIX	Pertosse, inattivato, cellule intere, ass. con tossoidi	J	
							MENJUGATE	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato	J	
255379	45 anni	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	SPECIALISTA	Astenia, Artromialgia, Febbre	PREVENAR 13	Vaccino pneumococcico	J	
							INTANZA	Influenza, antigene purificato	J	

256353	5 mesi	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	SPECIALISTA	Esantema orticarioide generalizzato	INFANRIX HEXA	Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B	J	
257067	81 anni	M	NON DEFINITO	NON DISPONIBILE	AZIENDA FARMAC.	Piressia, Gonfiore in sede di vaccinazione	INFANRIX HEXA	Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B	J	
257853	31 anni		NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Artromialgia, Febbre	NIMENRIX	Vaccino meningococcico	J	
							IMOVAX POLIO	Vaccino poliomieltico, trivalente, inattivato, virus intero	J	
							M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	J	
258300	1 anni	M	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Movimenti involontari	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	J	POSSIBILE
261033	56 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Edema, Dolore irradiato, Calore in sede di vaccinazione	PNEUMOVAX	Pneumococco, antigene purificato polisaccaridico	J	
261206	54 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Artromialgia, Febbre	NIMENRIX	Vaccino meningococcico	J	
							REVAXIS	Difterite-poliomielite-tetano	J	
261067	59 anni	F	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	MIGLIORAMENTO	SPECIALISTA	Debolezza, Costrizione alla gola, Giramento di testa	IMOVAX TETANO,	Vaccino tetanico adsorbito	J	PROBABILE
262748	16 anni	F	NON GRAVE	NON DISPONIBILE	SPECIALISTA	Cefalea, Linfadenopatia cervicale, Debolezza muscolare di arto inferiore, Febbre, Pesantezza agli arti	MENJUGATE	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato	J	
263514	74 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Dolore articolare diffuso, Dolore muscolare	FENDRIX	Vaccino epatitico B, antigene purificato	J	
265230	2 mesi	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Diarrea	PREVENAR 13	Vaccino pneumococcico	J	
							INFANRIX HEXA	Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B	J	

265559	30 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Diarrea, Febbre	VIVOTIF	Tifoideo, orale, vivo attenuato	J	
269745	8 mesi	M	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Diarrea acuta	PREVENAR 13	Vaccino pneumococcico	J	
278774	14 anni	M	NON GRAVE	NON ANCORA GUARITO	SPECIALISTA	Eritema, Edema, Dolore, Prurito	BOOSTRIX	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi	J	
279844	28 anni		NON GRAVE	NON DISPONIBILE	SPECIALISTA	Ipoguesia	REVAXIS	Difterite-poliomielite-tetano	J	
							HBVAXPRO	Vaccino epatitico B, antigene purificato	J	
281499	73 anni	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	SPECIALISTA	Eritema diffuso, Iperipressia, Tumefazione	PNEUMOVAX	Pneumococco, antigene purificato polisaccaridico	J	CORRELABILE
282659	93 anni	F	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MMG	Prurito, Eruzione cutanea, Eruzione cutanea perineale	INTANZA, 15 MCG /CEPPO	Influenza, antigene purificato	J	
282754	67 anni	M	NON GRAVE	MIGLIORAMENTO	MMG	Dolore, Tumefazione in sede di iniezione	INTANZA, 15 MCG /CEPPO	Influenza, antigene purificato	J	
283466	5 anni	M	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Iperemia della cute, Eritema periorbitale	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	J	CORRELABILE
							POLIOBOOSTRIX	Difterite-pertosse-poliomielite-tetano	J	
283592	1 anni	F	NON GRAVE	RISOLUZIONE COMPLETA	PLS	Esantema orticarioide	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	J	
							MENJUGATE	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato	J	
283983	1 anni	M	GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	RISOLUZIONE COMPLETA	SPECIALISTA	Iperipressia, Irritabilità, Febbre, Arrossamento della faringe	INFANRIX HEXA	Difterite-Hemophilus influenzae B-Pertosse-Poliomielite-Tetano-Epatite B	J	CORRELABILE
							PREVENAR 13	Vaccino pneumococcico	J	

Figura 14: dettaglio casi schede ADR relative vaccini, anno 2014. Nesso di causalità attribuito dal Centro Regionale Emilia-Romagna, secondo l'Algoritmo OMS per i vaccini.