

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE  
LA RESPONSABILE

**FABIA FRANCHI**

	TIPO	ANNO	NUMERO	
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML			<p>Ai Direttori Sanitari Ai Responsabili dei Servizi e dei Dipartimenti Farmaceutici</p>
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML			<p>Ai Responsabili Aziendali di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie e IRCCS della Regione Emilia-Romagna</p> <p>Alle Associazioni di categoria dei Farmacisti convenzionati</p> <p>Alle Associazioni sindacali dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta</p> <p>Agli Ordini provinciali dei Farmacisti</p> <p>Agli Ordini provinciali dei Medici</p> <p>Al Coordinamento dell'Emilia-Romagna della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche</p> <p>e, p.c. All'Ufficio Gestione Analisi dei Segnali - Area Vigilanza Post Marketing di AIFA</p>
<b>ES</b>				LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

**Oggetto:** Trasmissione del Rapporto regionale di Farmacovigilanza

Gentilissimi,

si invia in allegato il Rapporto sulle attività di Farmacovigilanza nella regione Emilia-Romagna riferite all'anno 2020.

Nell'anno in esame sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza n° 2.849 schede di segnalazione emerse nella nostra regione.

Nel corso di detto anno, la Regione Emilia-Romagna ha preso parte a numerosi progetti di farmacovigilanza attiva in ambito ospedaliero e territoriale - dei quali 3 a valenza regionale e 5 a dimensione multiregionale, descritti nel Rapporto allegato.

Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7319 – 7320 - 7291  
40127 Bologna

assistentaterritoriale@regione.emilia-romagna.it  
assistentaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

La pressione nell'ambito sanitario esercitata dall'infausta diffusione del Coronavirus ha comportato una maggiore attenzione alla criticità della condizione pandemica, rallentando numerose attività, tra cui quelle legate al raggiungimento degli obiettivi di progetti di Farmacovigilanza attiva regionali approvati da AIFA di cui sopra, avviati nei primi giorni dell'anno 2020.

Detti progetti sono stati peraltro temporaneamente sospesi da AIFA dal 23 febbraio e il 15 maggio 2020, in seguito al recepimento della normativa adottata in fase emergenziale (cfr. il combinato disposto dell'articolo 103 del D.L. 18/2020 e dell'articolo 37 del D.L. 23/2020).

Nell'anno 2020 il numero delle segnalazioni effettuate attraverso il sistema online Vigifarmaco si è mantenuto pressoché stabile rispetto al precedente anno e nettamente superiore alla media nazionale, dato che testimonia una maggiore attenzione alla qualità della segnalazione da parte degli operatori sanitari e dei cittadini e un approccio più agevole e immediato alla segnalazione.

Il documento elaborato fornisce una rappresentazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, classificate secondo diversi criteri di analisi in uso, quali:

- gravità attribuita all'evento;
- nesso di causalità tra farmaco e reazione avversa;
- esito dell'evento;
- fonte della segnalazione;
- tipologia di segnalazione (spontanea o da studio non interventistico-progetto di FV attiva).

Si è ritenuto opportuno inoltre includere nel documento ulteriori approfondimenti, tra i quali focus sui farmaci e vaccini sospetti maggiormente segnalati, sulla gestione dei farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike) al fine di prevenire reazioni avverse causate da errori di terapia, sui criteri di qualità delle schede di segnalazione e segnalazioni di eventi avversi a seguito di vaccinazione (AEFI).

È stato infine riportato un riepilogo delle analisi periodiche sui segnali di sicurezza condotte durante l'anno 2020, attività svolta dal Centro Regionale di Farmacovigilanza in collaborazione con AIFA.

Con l'auspicio che possiate dare massima diffusione del Rapporto allegato tra gli operatori sanitari, si porgono cordiali saluti.

Fabia Franchi  
(F.to digitalmente)