

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia
Dipartimento Farmaceutico



Analisi delle segnalazioni di reazione avversa da farmaci e vaccini

Azienda Usl di Reggio Emilia IRCCS

Anni 2023-2024



SOMMARIO

1	Sintesi Farmacovigilanza AUSL RE – 2023 & 2024	3
2	Introduzione	4
3	Materiali e Metodi.....	7
4	Analisi delle segnalazioni di reazione avversa	9
	• Andamento complessivo	9
	• Medicinali oggetto di reazioni avverse.....	11
	• Caratteristiche dei pazienti.....	13
	• Gravità delle reazioni avverse	15
	• Tipologia di reazioni avverse	16
	• Tipologia di Segnalatori	19
5	Progetti di Farmacovigilanza attiva e Segnalazioni Spontanee	20
6	Conclusioni	22
7	Acronimi	23
8	Bibliografia.....	23

Redazione a cura di:

Federica Biagioni - Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza

Simone Filippi - Deputy Aziendale di Farmacovigilanza

Con il supporto di:

Federica Gradellini - Direttore Dipartimento Farmaceutico

Lidia Fares - Direttore SOC Farmacia Territoriale ed Assistenza Diretta

Annamaria Valcavi – Responsabile SSD Innovazione Clinica e Sperimentazione

Sara Simonetta – Responsabile SOS Laboratori Farmacia e Referente scientifico progetto POEM3

Borciani Greta – Referente scientifico progetto FARO

Erica Costa - Farmacista facilitatore progetto FARO

Elisa Scalco – Farmacista facilitatore progetto POEM3

Giulia Rocca – Farmacista facilitatore progetto POEM3

Abazi Shpetime – Farmacista collaboratore per le attività di Farmacovigilanza

1 SINTESI FARMACOVIGILANZA AUSL RE – 2023 & 2024

Dati generali



- 412 segnalazioni nel 2023 e 447 nel 2024 (+8%)
- Prevalenza segnalazioni da farmaco (94%) vs vaccini (6%)

Confronto andamento regionale e nazionale



- La Regione Emilia-Romagna ha registrato nel 2023 un tasso di segnalazione inferiore a quello nazionale, nel 2024 invece lo ha superato (crescita del 17%)

Farmaci più segnalati



- ATC L: antineoplastici ed immunomodulatori
- ATC J: antibiotici
- ATC N: farmaci che agiscono sul sistema nervoso

Tipologia di eventi segnalati



- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Patologie gastrointestinali
- Patologie generali e condizioni legate alla somministrazione

Gravità delle reazioni segnalate



- Più della metà delle segnalazioni gravi nel 2023 (56%) in calo nel 2024 (43%)
- Influenza dei progetti di FV attiva
- Dato superiore alla media regionale

Caratteristiche dei pazienti



- Donne più colpite da eventi avversi
- Fasce d'età prevalenti: adulti e anziani
- Fasce pediatriche coinvolte per vaccini

Progetti di Farmacovigilanza attiva



- FARO – reazioni avverse in Pronto Soccorso attivo fino al 2023
- POEM3 – ambito onco-ematologico attivo fino ad aprile 2025
- Contributo dei progetti sul totale delle ADR (74% nel 2023 e 53% nel 2024)

Tipologia di segnalatori



- Farmacisti (61% 2023 vs 66% 2024)
- Medici (circa 30% nel biennio prevalenza medici ospedalieri)
- Cittadini (5% 2023 vs 6% 2024)



Contatti ed approfondimenti sono disponibili per i professionisti convenzionati alla pagina intranet dedicata alla Farmacovigilanza:

<https://portal.ausl.re.it/territorio/Farmaceutico/AreaFarmaco/Farmacovigilanza/Pagine/default.aspx>



Contatti ed approfondimenti sono disponibili per i professionisti non convenzionati e per i cittadini nella pagina internet dedicata alla Farmacovigilanza:

<https://www.ausl.re.it/farmacovigilanza>

2 INTRODUZIONE

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica.

Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.




COS'È LA FARMACOVIGILANZA?

La **FARMACOVIGILANZA** è un insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione e comprensione di effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci, mirato ad *assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.*

World Health Organisation Collaborating Centre for International Drug Monitoring (2007) The importance of pharmacovigilance. <http://www.who-umc.org>.

<p>Criticità: STUDI CLINICI INSUFFICIENTI</p> <p>Gli studi spesso sono limitati in termini di dimensioni e durata, escludono popolazioni ad alto rischio, hanno un potere statistico limitato per rilevare reazioni avverse rare, ma potenzialmente gravi, che possono quindi emergere solo nel real-world setting.</p> <p>CONSEGUENZE</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> limitazioni di dati di sicurezza <input type="checkbox"/> usi off label <input type="checkbox"/> rischio di reazioni avverse rare, anche gravi <input type="checkbox"/> in ambito pediatrico: inadeguate informazioni sul dosaggio; indisponibilità di formulazioni adeguate (es gtt) alla somministrazione in età pediatrica 	<p>OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> riconoscere tempestivamente possibili segnali d'allarme che si generano quando viene evidenziato un rischio noto o non noto <input type="checkbox"/> identificare i fattori di rischio predisponenti la comparsa di reazioni avverse a farmaci e a vaccini nella popolazione (età, sesso, dosaggio, patologie concomitanti, interazioni farmacologiche, ...) <input type="checkbox"/> stimare l'incidenza delle reazioni avverse a farmaci e a vaccini <input type="checkbox"/> confrontare i profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica <input type="checkbox"/> comunicare tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti in modo da migliorare la pratica terapeutica <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; font-size: x-small; margin-top: 10px;"> <p><i>Adozione da parte delle autorità competenti di appropriate azioni regolatorie al fine di prevenire o minimizzare i rischi dei medicinali e renderne l'uso sempre più sicuro.</i></p> </div>
--	--

Gli studi clinici sono limitati per durata e numero di partecipanti ed escludono frequentemente popolazioni ad alto rischio, ciò implica una capacità ridotta di rilevare reazioni avverse rare, ma potenzialmente gravi, che emergono soltanto nella pratica clinica reale (*real-world setting*).

Gli obiettivi principali della farmacovigilanza sono:

- individuare rapidamente segnali d'allarme relativi a possibili rischi emergenti, noti o non noti;
- identificare i fattori che aumentano il rischio di reazioni avverse ai farmaci e ai vaccini nella popolazione (età, sesso, dosaggio, patologie concomitanti e interazioni farmacologiche);
- stimare l'incidenza delle reazioni avverse a farmaci e vaccini nella popolazione;
- confrontare i profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica;
- comunicare tempestivamente le informazioni sulla sicurezza dei medicinali a operatori sanitari e pazienti, al fine di promuovere un uso più consapevole e sicuro delle terapie;
- adottare misure regolatorie, da parte delle autorità competenti, al fine di prevenire o minimizzare i rischi nell'uso di farmaci e vaccini.

I dati relativi alla sicurezza dei medicinali possono essere ottenuti da diverse fonti, tra cui segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, pubblicazioni scientifiche, report provenienti dalle aziende farmaceutiche e altre fonti documentali. Nel periodo post-marketing, le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono pertanto un'importante fonte di informazioni attraverso cui è possibile rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali nella pratica clinica. In Italia, il sistema di farmacovigilanza si fonda sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita da AIFA, che assicura la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali o vaccini.




COS'E' UNA REAZIONE AVVERSA A FARMACO O A VACCINO?



Una reazione avversa a farmaco o a vaccino è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- sia all'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino)
- sia all'uso off-label, uso improprio/misuso o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali.

Per 'effetto' si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità ipotizzata dal segnalatore di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso

Alcuni riferimenti normativi sulla farmacovigilanza
 Divo 219/2006 - codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
 Regolamento UE 1235/2010, di modifica del Reg. UE 726/2004, operativo in Italia dal 2012, introduce importanti cambiamenti per aumentare efficacia, rapidità interventi FV, definisce ruoli e responsabilità, modifica la definizione di ADR
 Regolamento UE 520/2012 in merito in particolare a requisiti e dei sistemi di qualità per la FV; metodologia per l'identificazione e processo di gestione di un segnale.
 D.M. 30.04.2015 – Farmacovigilanza e procedure operative

Viene definita reazione avversa (ADR – Adverse Drug Reaction) l'effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un farmaco o vaccino. La definizione di reazione avversa comprende sia l'uso del farmaco o vaccino conforme alle indicazioni previste da scheda tecnica, ma anche:

- **Usò off-label:** utilizzo intenzionale e per finalità mediche di un medicinale non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto (indicazioni terapeutiche, via di somministrazione e posologia);
- **Misuso/uso improprio:** utilizzo intenzionale del medicinale in modo inappropriato, non in accordo con le condizioni di autorizzazione (posologia errata, triturazione ...);
- **Abuso:** utilizzo intenzionalmente eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici;
- **Errore terapeutico:** errore non intenzionale nel prescrivere, dispensare o somministrare un medicinale da parte di un operatore sanitario o dello stesso paziente;
- **Esposizione occupazionale:** esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.

Nel caso in cui l'uso off-label, il misuso/uso improprio, l'abuso, l'errore terapeutico o l'esposizione professionale non comportino conseguenze cliniche e quindi non si verifichi alcun evento avverso, non è necessario procedere con la segnalazione di una reazione avversa.

La segnalazione di una sospetta reazione avversa a un farmaco o un vaccino può essere fatta attraverso le seguenti modalità:

- **Online** tramite il sito AIFA
- Compilando la **scheda di segnalazione cartacea**

Regione Emilia-Romagna

COME SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
A FARMACO O A VACCINO?



INFORMA-RER
Centro Regionale
di Farmacovigilanza

Modalità on-line

➔

AIFA

Agenzia Italiana del
farmaco

Link AIFA

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.



Oppure compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza:

- scheda di segnalazione per l'operatore sanitario
- scheda di segnalazione per il paziente/cittadino

disponibili al link:

<https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>



La modalità preferibile per la segnalazione è quella on-line, che può essere effettuata senza necessità di registrazione preliminare. In alternativa è possibile compilare la scheda cartacea che dovrà essere inviata all'attenzione del responsabile locale di farmacovigilanza (farmacovigilanza@pec.ausl.re.it). Per entrambe le modalità, sulla base del ruolo del segnalatore (operatore sanitario o cittadino) è disponibile una scheda apposita.

La normativa sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini (grave o non grave, nota o non nota) tempestivamente:

- Entro 2 giorni (48 ore) da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza;
- Entro 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

3 MATERIALI E METODI

I dati analizzati nella presente relazione sono relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) o a vaccini (AEFI) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dall'Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS, dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2024. Si riporta, ove disponibile, il confronto con i dati regionali e nazionali.

Per considerare valida una scheda di segnalazione di reazione avversa da un punto di vista regolatorio, quindi inseribile in RNF, essa deve riportare almeno quattro elementi minimi, i quali sono definiti obbligatori dalla vigente normativa:

- **un paziente** - almeno un'informazione riguardante le iniziali (nome e cognome), il sesso e la data di nascita;
- **un farmaco o vaccino sospetto** – almeno un farmaco o vaccino (se si ipotizza una interazione saranno almeno due), è possibile indicare la specialità medicinale (preferibile) o il principio attivo;
- **una reazione avversa** - almeno una reazione avversa (sintomo o diagnosi) occorso al paziente ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico;
- **un segnalatore** - nome e cognome, qualifica, indirizzo e-mail, regione, struttura sanitaria di riferimento.

Nonostante questo, si raccomanda di compilare la scheda in tutte le sue parti poiché qualità e completezza delle informazioni sono fondamentali per valutare il **nesso di causalità** tra farmaco e reazione avversa. La valutazione del nesso di causalità tra la reazione avversa e il farmaco (coppia farmaco-reazione) o vaccino permette di valutare la probabilità che un certo evento avverso sia in relazione alla terapia assunta dal paziente e viene effettuata da parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) impiegando:

- per i farmaci l'algoritmo decisionale di Naranjo dal cui calcolo può emergere: correlazione dubbia, possibile, probabile o certa;
- per i vaccini l'algoritmo decisionale WHO dal cui calcolo può emergere: evento inclassificabile, non correlabile, indeterminato o correlabile alla somministrazione del vaccino.

Le reazioni avverse vengono inserite all'interno della RNF indicando come sospetto uno o più farmaci/vaccini. **Per la classificazione dei medicinali si segue la classificazione ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*)**, uno standard internazionale definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'identificazione univoca dei farmaci. Questo sistema alfanumerico si articola in cinque livelli gerarchici:

- **Primo livello** (una lettera): identifica il principale gruppo anatomico, ovvero il sistema o apparato dell'organismo su cui il farmaco esercita l'azione primaria. Sono previsti 14 gruppi principali, contrassegnati dalle lettere A - V.
- **Secondo livello** (due cifre): definisce il gruppo terapeutico principale, ossia la classe terapeutica a cui il medicinale appartiene. Ad esempio, i vaccini sono classificati nel gruppo J07, che rientra nel primo livello "J" (antiinfettivi per uso sistemico).
- **Terzo** e **quarto** livello (una lettera ciascuno): specificano rispettivamente il sottogruppo farmacologico e il sottogruppo chimico/terapeutico, fornendo ulteriori dettagli sulle caratteristiche e sul meccanismo d'azione del farmaco.
- **Quinto livello** (due cifre): corrisponde al principio attivo specifico contenuto nel medicinale.

A: apparato gastrointestinale e metabolismo
 B: sangue e sistema emopoietico
 C: apparato cardiovascolare
 D: apparato tegumentario e pelle
 G: apparati genito-urinario e ormoni sessuali
 H: sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina
 J: anti-infettivi per uso sistemico
 L: antineoplastici e immunomodulatori
 M: Sistema muscolare – sistema scheletrico e articolazioni
 N: sistema nervoso
 P: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti
 R: apparato respiratorio
 S: organi di senso
 V: vari
J07: vaccini

N – Sistema nervoso
N02 – Analgesici
N02B – Altri analgesici ed antipiretici
N02BE – Anilidi
N02BE01 - Paracetamolo

Per la classificazione delle reazioni avverse è utilizzata la classificazione MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activity*). MedDRA è una terminologia medica internazionale, clinicamente validata, usata dalle autorità regolatorie e dalle industrie farmaceutiche per codificare le reazioni avverse riportate nelle segnalazioni spontanee in modo preciso e uniforme, anche se espresse in linguaggio libero (es. "mal di testa" viene codificato come "cefalea"). Tale terminologia viene utilizzata durante tutto il processo regolatorio dalla fase pre-marketing al post-marketing.

MedDRA ha una struttura gerarchica costituita da 5 livelli dal più generale al più specifico:

- Classi Sistemico Organiche (SOC) rappresenta le macrocategorie fisiologiche o funzionali in cui si raggruppano le reazioni (es. patologie del sistema nervoso)
- Termini di Gruppo Di Alto Livello (HLGT) raggruppa SOC simili tra loro per tipo di disturbo o organo coinvolto
- Termini di Alto Livello (HLT) rappresentano sottogruppi più specifici all'interno di un HLGT (es. cefalee)
- Termini Preferiti (PT) o termine clinico standardizzato usato per codificare una reazione avversa
- Termini di Basso Livello (LLT) comprende tutte le possibili varianti linguistiche o descrittive di un PT (es. "Mal di testa", "Dolore alla testa")

Queste strutture gerarchiche consentono una classificazione standardizzata e comparabile a livello internazionale, facilitando l'analisi e la sorveglianza dell'uso dei farmaci, inclusi i dati di farmacovigilanza.

4 ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA

ANDAMENTO COMPLESSIVO

Negli anni 2023 e 2024 per l’Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS, sono state inserite all’interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza rispettivamente 412 e 447 segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini (Figura 1).

In entrambi gli anni, la quasi totalità delle segnalazioni riguarda reazioni a farmaci (389 nel 2023 e 421 nel 2024), mentre le segnalazioni da vaccini sono marginali (23 e 26 casi). Questo andamento riflette un ritorno a un’attività di farmacovigilanza più orientata all’ambito farmacologico, in un contesto post-pandemico dove le campagne vaccinali non sono più al centro dell’attenzione pubblica e sanitaria.



Andamento delle reazioni avverse da farmaci e vaccini: dal 2020 al 2024 - AUSL Reggio Emilia

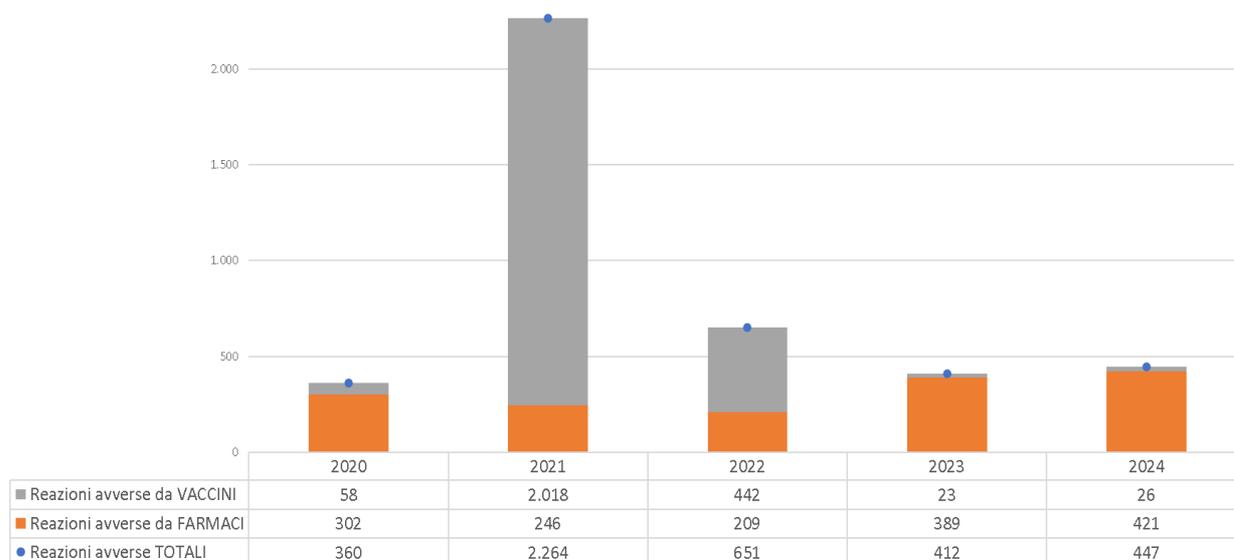


Figura 1: andamento segnalazioni di reazione avversa a farmaci e vaccini 2020 - 2024 nella AUSL Reggio Emilia

Se confrontiamo questi dati con gli anni precedenti, emerge con chiarezza l’anomalia del biennio 2021-2022. In particolare, il 2021 segna un picco eccezionale con oltre 2.000 segnalazioni da vaccino: un valore mai registrato prima e chiaramente riconducibile al contesto straordinario della campagna vaccinale anti-COVID-19, durante la quale si è assistito a un’intensificazione dell’attività di farmacovigilanza e ad un’attenzione molto alta, sia da parte dei professionisti sanitari sia della popolazione, verso la segnalazione di eventi avversi. Nel 2022 si nota un netto ridimensionamento delle segnalazioni da vaccino (442) che rappresentano ancora oltre la metà delle segnalazioni totali (frutto della coda di segnalazioni di vaccino vigilanza in corrispondenza della somministrazione delle terze dosi).

Il biennio 2023-2024 mostra un ritorno alla “normalità” nelle dinamiche di segnalazione, con numeri stabili e un riequilibrio del rapporto tra reazioni avverse da farmaci e da vaccini. Le reazioni avverse da farmaci, infatti, mostrano un andamento generalmente costante nel tempo, con una lieve flessione nel 2021-2022 seguito

da una progressiva ripresa fino a raggiungere, nel 2024, il valore più alto dell'intero periodo (421 segnalazioni).

I dati di farmacovigilanza aziendali sono in linea con l'andamento regionale: picco di segnalazioni per l'anno 2021, netto calo nel 2022, ulteriore calo nel 2023 ed infine crescita nel 2024 (Figura 2).

Complessivamente in Emilia-Romagna si sono registrate 3.694 segnalazioni nell'anno 2024 e 3.169 nell'anno 2023.

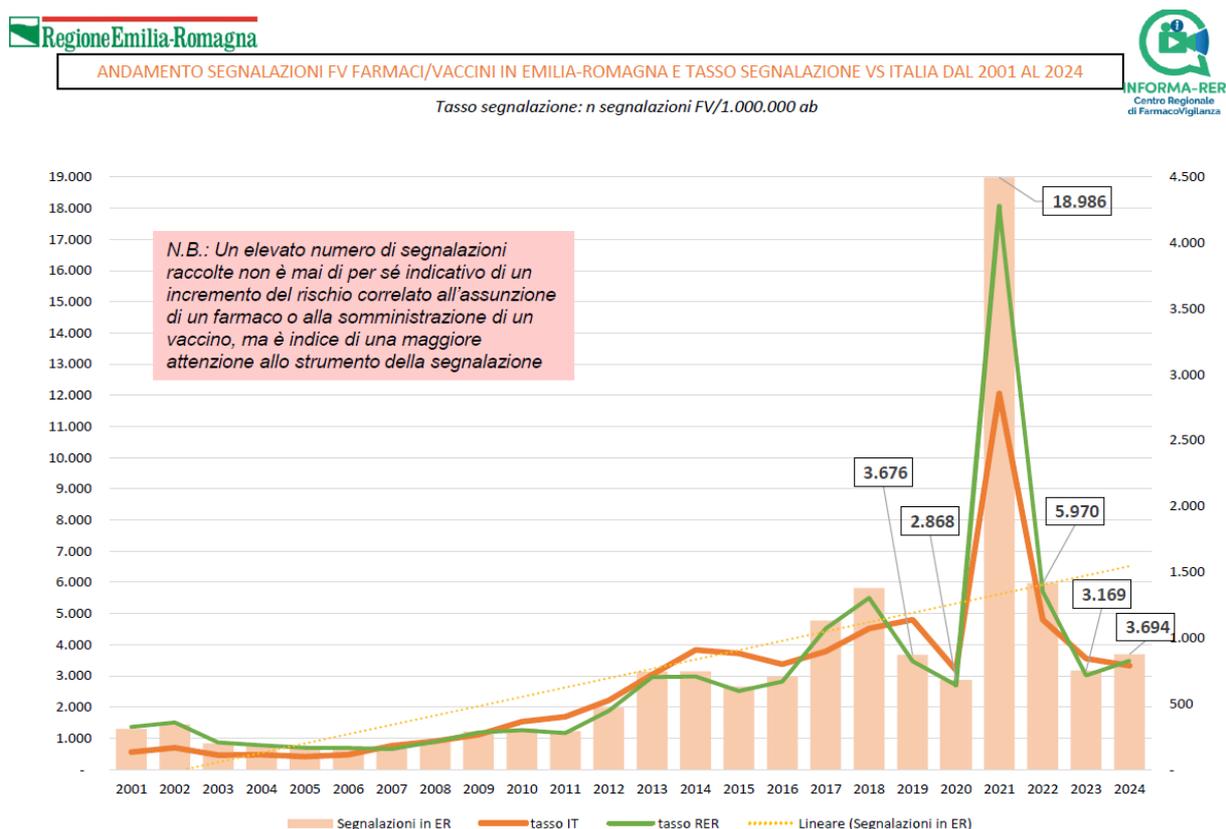


Figura 2: andamento segnalazioni di reazione avversa in Emilia-Romagna rispetto al dato nazionale

La numerosità delle segnalazioni di sospetta reazione avversa è un criterio cardine per definire un buon sistema di farmacovigilanza. L'OMS ha definito il gold standard un sistema di segnalazione spontanea pari a 300 segnalazioni/anno per milione di abitanti, di cui almeno il 30% delle segnalazioni relative ad eventi gravi ed almeno il 10% delle segnalazioni effettuate da medici.

La Regione Emilia-Romagna ha registrato negli anni un tasso di segnalazione (in verde) spesso superiore alla media nazionale (in arancione), segno di una buona risposta del sistema sanitario regionale alle politiche di promozione della sicurezza dei farmaci tra cui la partecipazione ai progetti di farmacovigilanza attiva che saranno dettagliati in seguito.

In Italia, nel 2024 si è registrato un decremento complessivo del numero di segnalazioni rispetto all'anno precedente, ovviamente il dato si riflette in un decremento del tasso di segnalazione nazionale (in calo rispetto al 2023). Il tasso della Regione Emilia-Romagna invece è stato più basso nel 2023 ed è risultato in crescita nel 2024, superando quello nazionale (entrambi abbondantemente superiori al gold standard).

MEDICINALI OGGETTO DI REAZIONI AVVERSE

I farmaci maggiormente segnalati nel 2023 e nel 2024 in Regione Emilia-Romagna sono quelli appartenenti ai seguenti ATC (Figura 3):

- farmaci antineoplastici e immunomodulatori (**ATC L**): è la categoria con il numero più elevato di segnalazioni in entrambi gli anni, con un marcato aumento nel 2024 quando sono state superate le 1.800 segnalazioni, grazie alla presenza di un progetto di Farmacovigilanza attiva regionale dedicato all'ambito onco-ematologico (POEM3);
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso (**ATC N**): in crescita nel 2024 rispetto all'anno precedente;
- farmaci anti-infettivi per uso sistemico (**ATC J**): in calo nel 2024 rispetto all'anno precedente.

Da notare la flessione delle segnalazioni relative ai vaccini (ATC J07) nel 2024 rispetto al 2023 che conferma il progressivo rientro dell'attività di vaccinovigilanza ai suoi valori fisiologici dopo il picco pandemico. Si ricorda che ciascuna segnalazione può includere uno o più farmaci/vaccini sospetti.



ANDAMENTO SEGNALAZIONI FV FARMACI/VACCINI IN EMILIA-ROMAGNA 2023 e 2024 totale e per classificazione ATC

ANNI	N SEGNALAZIONI FV	VAR %
2023	3.169	
2024	3.694	17%

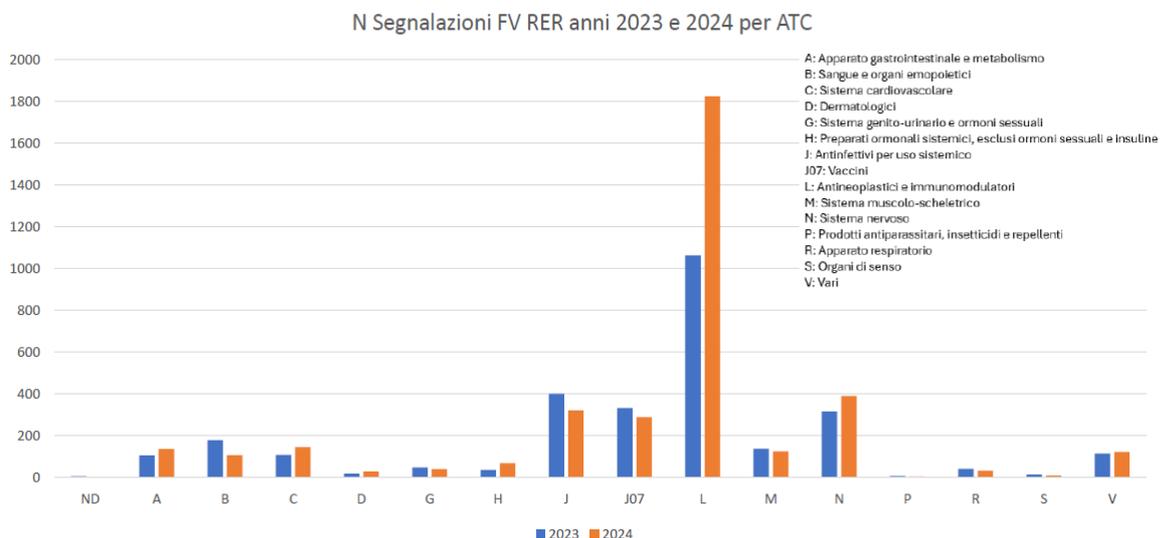


Figura 3: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in Emilia-Romagna per classificazione ATC I livello

Nel biennio 2023-2024, in Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS, i medicinali maggiormente oggetto di segnalazioni sono i medesimi evidenziati a livello regionale (Figura 4):

- farmaci antineoplastici e immunomodulatori (**ATC L**)
- farmaci anti-infettivi per uso sistemico (**ATC J**)
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso (**ATC N**)

Segnalazioni di reazione avversa suddivise per Classificazione ATC
AUSL Reggio Emilia

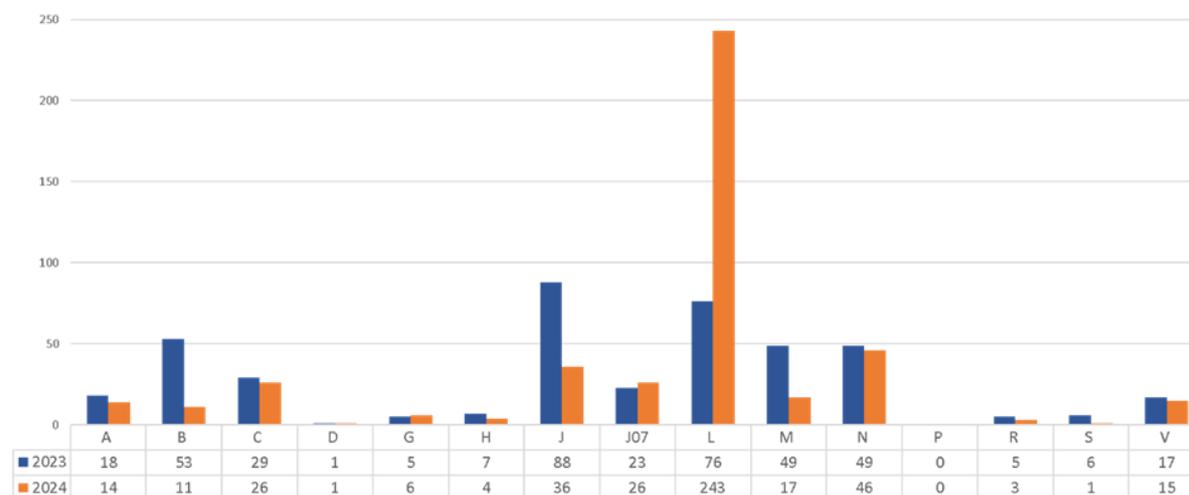


Figura 4: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in AUSL Reggio Emilia per classificazione ATC I livello

L'andamento dell'Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS è sovrapponibile a quello regionale:

- incrementano le segnalazioni di farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L) grazie alla presenza del progetto POEM3 iniziato a metà 2023 e proseguito per tutto il 2024, il farmaco indicato come sospetto con più frequenza in entrambi gli anni risulta essere il paclitaxel;
- diminuiscono le segnalazioni correlate ai vaccini (ATC J07);
- maggiore eterogeneità nella distribuzione dei medicinali oggetto di segnalazioni tra le diverse classi ATC, soprattutto nell'anno 2023. Tale andamento è verosimilmente riconducibile alla presenza del progetto di farmacovigilanza attiva FARO, finalizzato al monitoraggio e alla prevenzione delle reazioni avverse nel contesto ospedaliero che ha coinvolto il Dipartimento di Emergenza-Urgenza. Le segnalazioni raccolte in questo contesto hanno evidenziato quali sono i farmaci coinvolti in accessi in Pronto Soccorso per sospette reazioni avverse, in particolare: antibiotici (ATC J, soprattutto amoxicillina e amoxicillina + inibitore delle beta-lattamasi), anticoagulanti (ATC B) e antinfiammatori (ATC M).

Si segnala che una quota di segnalazioni (pari al 7% nel 2023 e al 6% nel 2024) sono dovute ad eventi avversi/problemi di sostituzione con farmaci generici o biosimilari. Nel caso ci siano state reazioni avverse il medico è tenuto a seguire il percorso previsto dalla [Circolare Regionale 18/2013](#) che consente alla farmacia di erogare, previa autorizzazione rilasciata dalla AUSL, una diversa specialità medicinale (originator o generico/biosimilare di altra Ditta) da quella disponibile in DPC. I farmaci maggiormente coinvolti in queste segnalazioni sono gli inibitori dell'aromatasi, gli antipsicotici e i biologici usati in ambito reumatologico (infliximab, rituximab ed adalimumab).

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

Sia dai dati della Regione Emilia-Romagna che dell’Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS, l’andamento delle segnalazioni stratificate in base al sesso della persona che ha sperimentato la reazione avversa, vede prevalere il sesso femminile (Figura 5 e 6).

Regione Emilia-Romagna		ANDAMENTO SEGNALAZIONI IN EMILIA-ROMAGNA 2023 e 2024 PER SESSO		INFORMA-RER Centro Regionale di Farmacovigilanza	
Sesso	anno 2023	anno 2024	% schede per sesso anno 2024		
ND	54	62			
F	1.798	2.249	62%		
M	1.317	1.383	38%		
TOTALE	3.169	3.694			

Figura 5: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in Emilia-Romagna per sesso

Il dato è in accordo con la letteratura nazionale ed internazionale di riferimento che riporta come le donne vadano incontro a reazioni avverse più frequentemente rispetto agli uomini.

È noto che le donne consumano più farmaci rispetto agli uomini e che malattie comuni a uomini e donne presentano differente incidenza, sintomatologia e gravità, come ad esempio la sclerosi multipla.

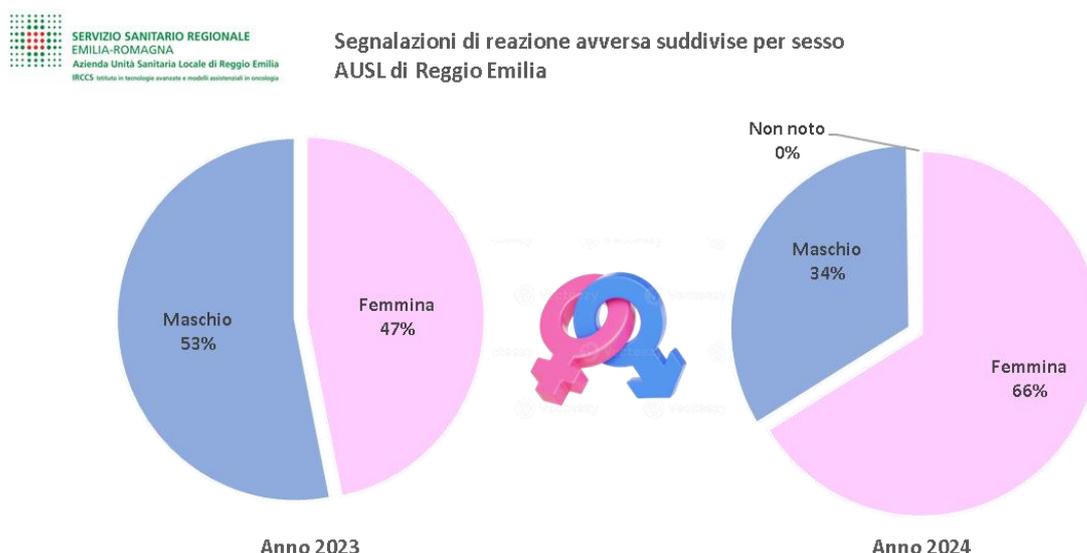


Figura 6: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 nella AUSL di Reggio Emilia per sesso

Uomini e donne possono presentare una diversa risposta alle terapie e manifestare differenti frequenze e tipologie di reazioni avverse ai farmaci. Oltre a differenze fisiologiche nel metabolismo dei farmaci, una spiegazione sta nel fatto che storicamente le sperimentazioni cliniche sono state effettuate generalmente prendendo come campione la popolazione maschile. Negli ultimi anni, la medicina di genere ha acquisito crescente rilevanza nella pratica clinica e nella ricerca biomedica, grazie anche a riferimenti normativi specifici, tra cui la Legge 3/2018, che introduce esplicitamente la medicina di genere nella sperimentazione

clinica e il Regolamento (UE) 536/2014, che sottolinea l'importanza di una rappresentazione adeguata del genere negli studi clinici, per garantire la sicurezza e l'efficacia dei farmaci nella popolazione reale. Con l'aumentare della consapevolezza che uomini e donne sono diversi da molteplici punti di vista, gli studi di genere stanno acquisendo una rilevanza sempre maggiore e riconoscono che donne e uomini, nelle diverse età della vita, devono essere valutati e curati in base alle differenze di genere, per giungere a decisioni terapeutiche più sicure ed appropriate.

Il maggior numero delle segnalazioni di reazione avversa dell'Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS negli anni 2023-2024 coinvolge le seguenti fasce di età (Figura 7):

- Adulti (18–64 anni) 48% delle segnalazioni: con 223 segnalazioni nel 2024, in leggero aumento rispetto alle 186 del 2023.
- Anziani (≥65 anni) 45% delle segnalazioni: 198 segnalazioni nel 2024, in linea con l'anno precedente (188).

Come è noto l'invecchiamento della popolazione, la presenza di comorbidità e di conseguenza l'aumento dei farmaci assunti dai pazienti (politerapia) corrisponde ad un incremento del rischio di sviluppare reazioni avverse anche a seguito di interazioni farmacologiche.

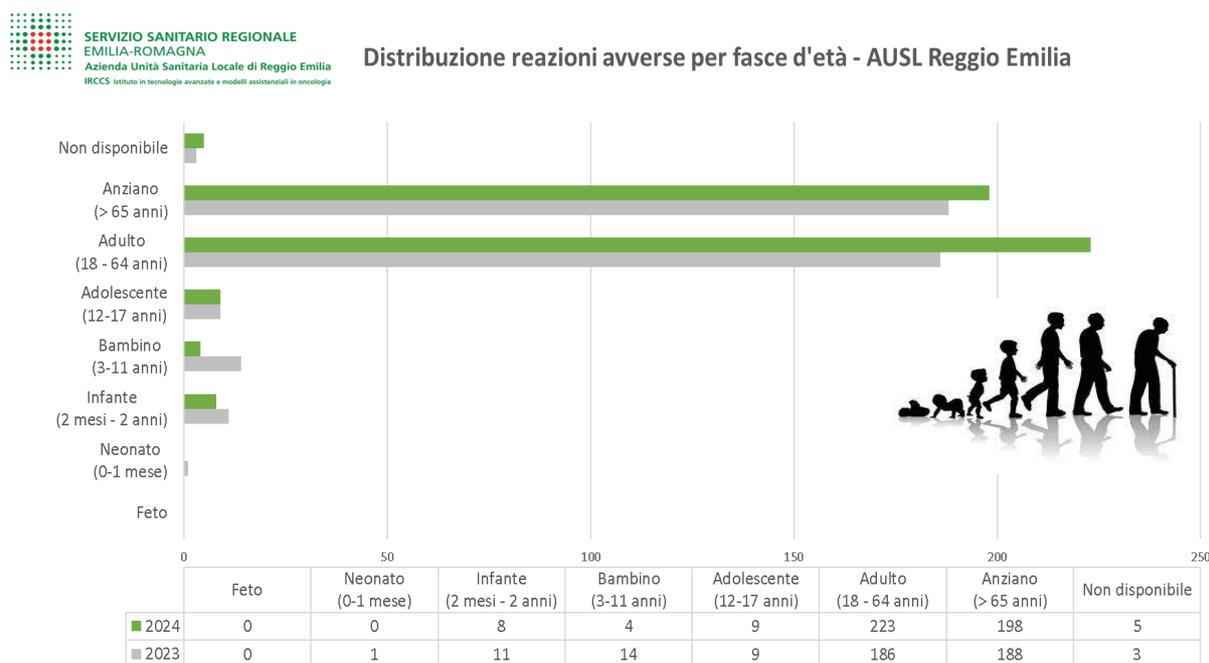


Figura 7: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in AUSL Reggio Emilia per fasce di età

Le fasce pediatriche (neonati, infanti, bambini e adolescenti) riportano un numero di segnalazioni significativamente inferiore, pur con un incremento nell'anno 2024 nella fascia 2 mesi – 2 anni e 3–11 anni e sono associate, nella maggior parte dei casi, a segnalazioni di reazione avversa a vaccini.

Su alcune delle schede pervenute non è stato possibile risalire al sesso e all'età (dato non disponibile). Si ricorda l'importanza di compilare schede di buona qualità e complete di tutte le informazioni utili alla loro valutazione.

GRAVITÀ DELLE REAZIONI AVVERSE

In base alla normativa vigente, una segnalazione di reazione avversa è considerata grave quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- ha provocato il decesso;
- ha provocato l'ospedalizzazione o un suo prolungamento;
- ha provocato invalidità grave o permanente;
- ha messo in pericolo di vita;
- ha provocato anomalie congenite/deficit nel neonato.

In aggiunta, una reazione viene classificata come grave anche in presenza di:

- un evento clinicamente rilevante, indipendentemente dalle sue conseguenze. Per agevolare la valutazione, l'EMA ha stilato un elenco di eventi considerati rilevanti (*Lista IME– Important Medical Events*);
- una mancanza di efficacia terapeutica, in particolare per farmaci salvavita, vaccini e contraccettivi;
- una sospetta trasmissione di agenti infettivi tramite il medicinale;
- una reazione associabile a condizioni come disturbi congeniti, familiari o genetici, neoplasie (benigne, maligne o non specificate, incluse cisti e polipi), oppure infezioni e infestazioni.

L'andamento delle segnalazioni di reazione avversa in Emilia-Romagna ha evidenziato nel 2024 un aumento del numero complessivo di segnalazioni, ma con una riduzione della quota percentuale di quelle gravi diminuite dal 30% al 23%. (Figura 8).




ANDAMENTO SEGNALAZIONI IN EMILIA-ROMAGNA 2023 e 2024 PER GRAVITA'

N segnalazioni FV	ANNO 2023	ANNO 2024
NON GRAVE	2.233	2.833
GRAVE	936	861
% GRAVE/TOTALE	30%	23%

Figura 8: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in Emilia-Romagna per gravità

La percentuale di reazioni avverse gravi segnalate in Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS risulta superiore alla media regionale, in particolare nel 2023, quando il 56% delle segnalazioni è stato classificato come grave, a fronte di un 30% a livello regionale (Figura 9).

Segnalazioni di reazione avversa suddivise per gravità
AUSL di Reggio Emilia

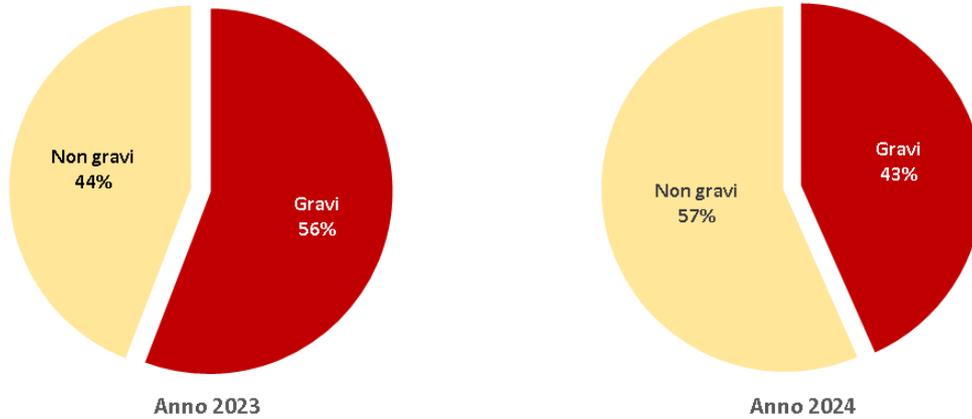


Figura 9: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in AUSL Reggio Emilia per gravità

Tale differenza è riconducibile alla presenza, per l'intero anno 2023, del progetto di farmacovigilanza attiva FARO, finalizzata alla promozione dell'uso sicuro dei farmaci, con il coinvolgimento diretto del Dipartimento di Emergenza-Urgenza. Grazie al progetto, sono state raccolte numerose segnalazioni relative a reazioni avverse che hanno comportato accessi ai Pronto Soccorso della provincia. Nella classificazione della gravità, l'accesso in Pronto Soccorso è generalmente assimilabile all'ospedalizzazione, in quanto espressione di un evento clinicamente significativo, pertanto tali reazioni avverse vengono classificate come gravi.

Nel 2024 in Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS, le reazioni gravi si riducono al 43% in analogia alla tendenza osservata a livello regionale, pur mantenendosi su livelli superiori rispetto alla media regionale.

TIPOLOGIA DI REAZIONI AVVERSE

Nel biennio 2023-2024, le reazioni avverse maggiormente segnalate in Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS secondo la classificazione MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activity*) sono riconducibili alle seguenti classi sistemiche organiche (SOC) (Figura 10):

- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (18%)
- patologie gastrointestinali (16%)
- patologie generali e condizioni relative al sito di somministrazione (13%)
- patologie del sistema nervoso (11%)

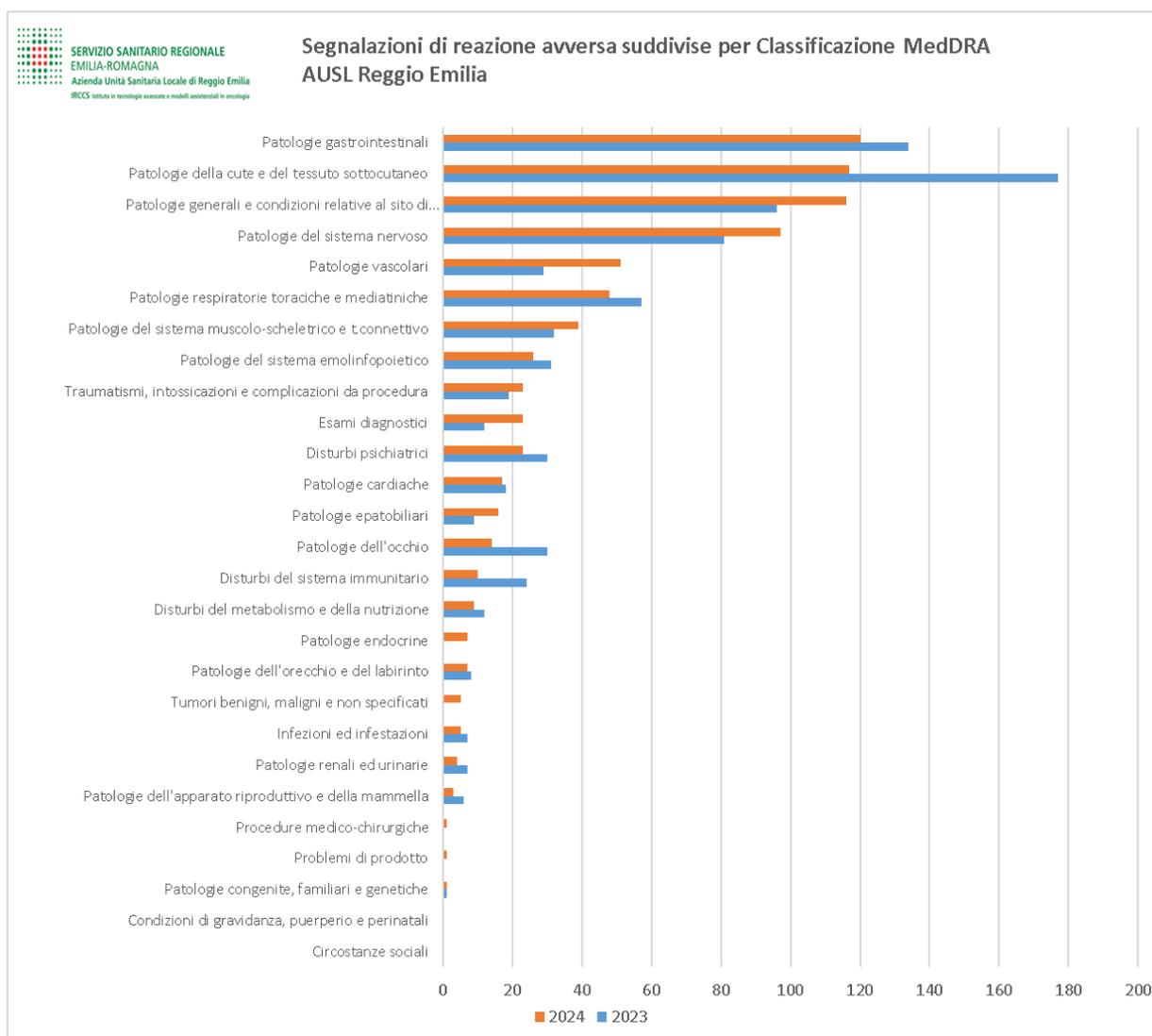


Figura 10: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in AUSL Reggio Emilia per classificazione MedDRA primo livello (SOC)

Nel 2023, le segnalazioni erano più equamente distribuite tra diverse classi di farmaci: antibiotici e antinfettivi sistemici (ATC J) erano i più segnalati, seguiti da farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L), anticoagulanti (ATC B), farmaci del sistema nervoso (ATC N) e antinfiammatori (ATC M). Questa varietà si riflette nella tipologia di reazioni: nel 2023, le reazioni cutanee e gastrointestinali erano le più frequenti, compatibili con gli effetti avversi noti di antibiotici, farmaci immunosoppressori, FANS e anticoagulanti.

Nel 2024, si osserva un cambio di scenario: le segnalazioni si concentrano in modo preponderante sui farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L). Permangono le patologie della cute e gastrointestinali ma aumentano le patologie del sistema nervoso (es. parestesie) e le patologie generali/condizioni legate alla somministrazione che rappresentano reazioni frequenti nei trattamenti oncologici e immunoterapici (es. astenia, febbre, reazioni sistemiche).

Questa distribuzione riflette la tipologia di farmaci maggiormente segnalati (suddivisione per ATC) che a sua volta è influenzata dalla presenza di progetti di FV attiva nel biennio 2023-2024 (FARO focalizzato sugli accessi in Pronto Soccorso e POEM3 focalizzato sull'ambito onco-ematologico).

Alcune tipologie di reazione avversa sono di particolare interesse perché sono legate a casistiche particolari (Figura 11) che vengono identificate nella RNF a seguito di attribuzione da parte del segnalatore di una specifica descrizione dell'evento avverso:

- **segnalazioni di uso off-label** (sono state 12 nel 2024 quasi tutte relative a farmaci antineoplastici ed immunomodulatori – ATC L), la maggior parte proviene dal monitoraggio dei casi autorizzati dal Nucleo Operativo Provinciale (NOP) per singolo paziente. A seguito di autorizzazione NOP viene richiesto al clinico un monitoraggio puntuale sull'andamento del trattamento sia in termini di efficacia che di sicurezza, se dal monitoraggio emergono degli eventi avversi al trattamento è opportuno segnalarli tramite il sistema di Farmacovigilanza;
- **segnalazioni di errori terapeutici** di particolare interesse per l'Osservatorio per la sicurezza delle cure, poiché sono correlate a possibili errori emersi nelle varie fasi di gestione del farmaco (dalla prescrizione alla somministrazione). Nell'anno 2024, per la regione Emilia-Romagna, le segnalazioni legate a errore terapeutico sono state 81 (pari al 2,2% del totale delle segnalazioni), nella Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS sono state 6 nel 2023 e 8 nel 2024. I farmaci più coinvolti in errori sono le insuline (la tipologia di errore più comune è legata alla somministrazione: insulina rapida al posto della lenta con conseguente ipoglicemia) e gli antibiotici (la tipologia di errore più comune è in fase di prescrizione: principio attivo a cui il pz è allergico con conseguente anafilassi). Il trend regionale è in aumento ed esprime una sempre maggiore attenzione alla tematica e all'adesione al sistema di farmacovigilanza nonché all'utilizzo della piattaforma regionale SegnalER (nell' Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS attivo da aprile 2025);
- **segnalazioni da abuso** (6 nel 2023 e 1 nel 2024) e **overdose** provengono tutte da accessi in Pronto Soccorso e sono dovute ad un intensionale uso eccessivo del farmaco, i medicinali coinvolti in queste segnalazioni sono FANS e ansiolitici;
- **segnalazioni da uso improprio** (3 nel 2023 e nel 2024) quando il farmaco non viene utilizzato in accordo alle condizioni di autorizzazione.

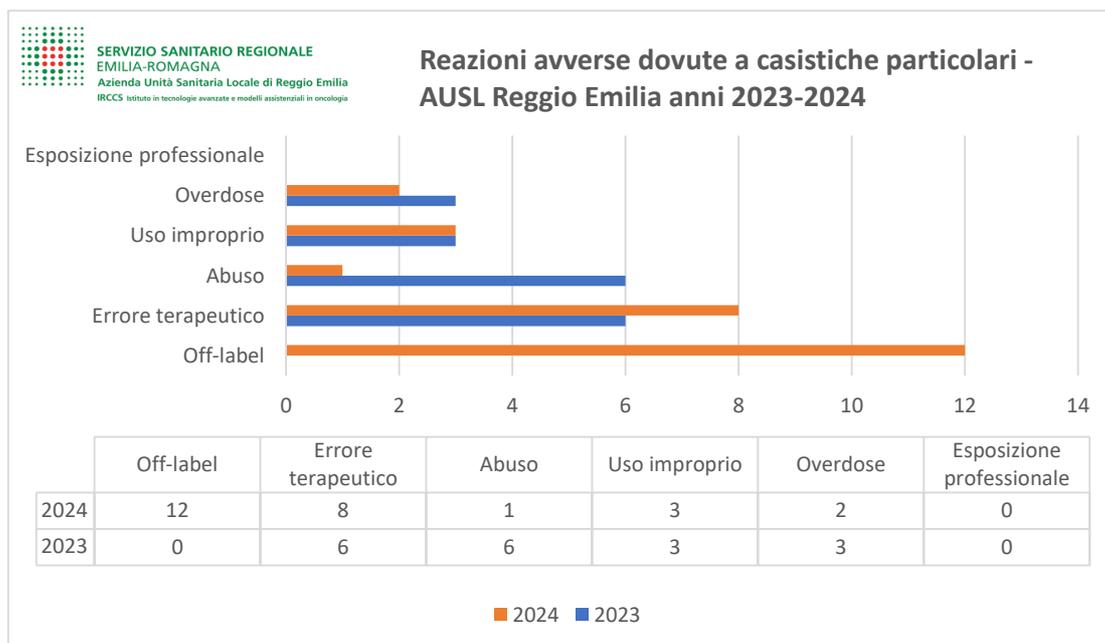


Figura 11: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in AUSL Reggio Emilia per casistiche particolari

TIPOLOGIA DI SEGNALATORI

Nel biennio 2023-2024 a livello regionale, il maggior contributo alla segnalazione è stato dato dai medici (52% nel 2023 e 45% nel 2024) sommando le tipologie di medico che la RNF permette di indicare: medico ospedaliero, medico, medico di medicina generale, medico di distretto, pediatra di libera scelta. Seguono i farmacisti (27% nel 2023 in aumento al 39% nel 2024) ed i cittadini (stabili all'8%). Meno attivi come segnalatori infermieri ed altri operatori sanitari (Figura 12).



ANDAMENTO SEGNALAZIONI FV FARMACI/VACCINI IN EMILIA-ROMAGNA 2023 e 2024 PER TIPOLOGIA SEGNALATORE

Qualifica segnalatore	ANNO 2023	%	ANNO 2024	%
FARMACISTA	865	27%	1.433	39%
MEDICO OSPEDALIERO	901	28%	973	26%
MEDICO	584	18%	472	13%
PAZIENTE O ALTRA FIG. NON SANITARIA	269	8%	279	8%
ALTRO OP. SANITARIO	237	7%	191	5%
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	123	4%	139	4%
INFERMIERE	129	4%	131	4%
MEDICO DISTRETTO	38	1%	55	1%
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	16	1%	20	1%
AVVOCATO	7	0%	1	0%
TOTALE	3.169	100%	3.694	100%

Figura 12: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in Emilia-Romagna per tipologia di segnalatore

Nel biennio 2023-2024, all'interno dell'Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS, è il farmacista la fonte principale di segnalazione di reazioni avverse, con una quota pari al 61% nel 2023 e al 66% nel 2024. In particolare, sono i farmacisti ospedalieri a contribuire in modo rilevante alla segnalazione, grazie al loro ruolo nell'ambito dei progetti strutturati di farmacovigilanza attiva (Figura 13). Seguono i medici (33% nel 2023 e 27% nel 2024) con una prevalenza dei medici ospedalieri, anche se si registra una diminuzione della loro partecipazione nel 2024, anno in cui passano dal 23% al 16% delle segnalazioni, pur rimanendo la seconda categoria professionale più coinvolta.



Segnalazioni di reazione avversa suddivise per segnalatore AUSL di Reggio Emilia

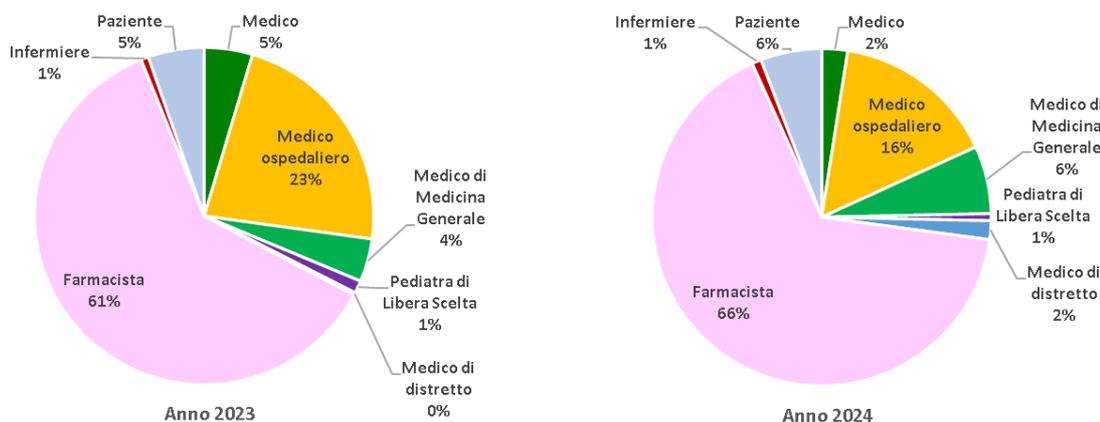


Figura 13: distribuzione delle segnalazioni di reazione avversa anni 2023-2024 in AUSL Reggio Emilia per tipologia di segnalatore

Si rileva inoltre un leggero incremento della partecipazione da parte della medicina territoriale, ovvero medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS) e medici di distretto, che nel 2024 raggiungono complessivamente il 9% delle segnalazioni. Infine, la partecipazione dei cittadini/pazienti, che era risultata significativa durante il periodo della campagna vaccinale COVID-19 (2021–2022), appare ora più contenuta, pur mantenendo una presenza stabile: 5% delle segnalazioni nel 2023 e 6% nel 2024. Rimangono invece poco rappresentati gli infermieri e altri operatori sanitari, con percentuali marginali.

5 PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA E SEGNALAZIONI SPONTANEE

Una segnalazione di reazione avversa spontanea è una comunicazione volontaria effettuata da un operatore sanitario o da un cittadino/paziente, che descrive un evento indesiderato sospettato di essere associato all'uso di un medicinale (farmaco o vaccino).

I progetti di farmacovigilanza attiva sono iniziative strutturate e organizzate che hanno l'obiettivo di intercettare in modo sistematico e proattivo le reazioni avverse a farmaci o vaccini, andando oltre la segnalazione spontanea, che è per natura volontaria e spesso soggetta a sotto-segnalazione. La farmacovigilanza attiva non si limita ad una semplice attività di segnalazione, ma realizza un monitoraggio approfondito degli eventi avversi, analizzando particolari categorie di soggetti a rischio per età e/o condizione clinica, con l'obiettivo di garantire dati completi e accurati sugli eventi avversi eventuali. In base agli obiettivi del progetto la sensibilizzazione alla segnalazione viene rivolta a platee differenti: medici (ospedalieri o territoriali), operatori sanitari, farmacisti convenzionati o pazienti.

Nel biennio 2023-2024 i progetti attivi presso l'Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS sono stati:

- **FARO** - *Farmacovigilanza in ospedale: rete ospedaliera di monitoraggio e prevenzione delle reazioni avverse per la promozione dell'uso sicuro dei farmaci*, il progetto multiregionale, proposto dalla Regione Lombardia e condiviso con le Regioni Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana, approvato e finanziato da AIFA, si è concluso a dicembre 2023.
- **POEM3** – *Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncologia e onco-ematologia*, progetto della Regione Emilia-Romagna coordinato dall'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio e per la Cura dei Tumori (IRST), approvato e finanziato da AIFA, si concluderà ad aprile 2025.

Oltre ai 2 progetti finanziati da AIFA, nel 2024 era attivo anche il progetto *“Politerapie negli anziani ospiti di Strutture Residenziali (CRA) del territorio di Reggio Emilia”*. Progetto nato da una collaborazione fra l'AUSL di Reggio Emilia e ASP R.E. "Città delle Persone". Il progetto, tra i vari obiettivi, prevedeva la raccolta di eventi avversi ed ha permesso di raccogliere 4 segnalazioni di reazione avversa.

Come previsto da normativa vengono inserite all'interno della Rete Nazionale di FV le reazioni avverse che emergono durante l'utilizzo di farmaci “ad uso compassionevole” secondo il D.M. 7 settembre 2017. Nel 2024 abbiamo avuto una segnalazione appartenente a questa casistica relativa al farmaco Mavacamten.

Le segnalazioni che provengono da progetti di FV e da usi compassionevoli sono contrassegnate all'interno della Rete Nazionale di FV come **segnalazioni da studio**.

Le reazioni da studio sono suddivise per tipologia:

- Da usi individuali (uso compassionevole)
- Altri studi non interventistici (progetti di FV, studi farmacoepidemiologici)

Se osserviamo l'andamento delle reazioni avverse da farmaco negli ultimi 5 anni è evidente l'incidenza che hanno i progetti sul numero totale di segnalazioni. Infatti, ad eccezione del 2022, il numero di segnalazioni da studio è sempre stato superiore rispetto alle segnalazioni spontanee (Figura 14).

Nel 2023 la presenza in contemporanea di due progetti (FARO e POEM3) ha permesso di inserire in RNF 304 segnalazioni pari al 74% del totale.

Nel 2024, con la conclusione del progetto FARO, le segnalazioni da studio sono state 239 pari al 53% del totale di ADR pervenute e riguardano principalmente il progetto POEM3 che ha permesso l'inserimento in RNF di 226 ADR.

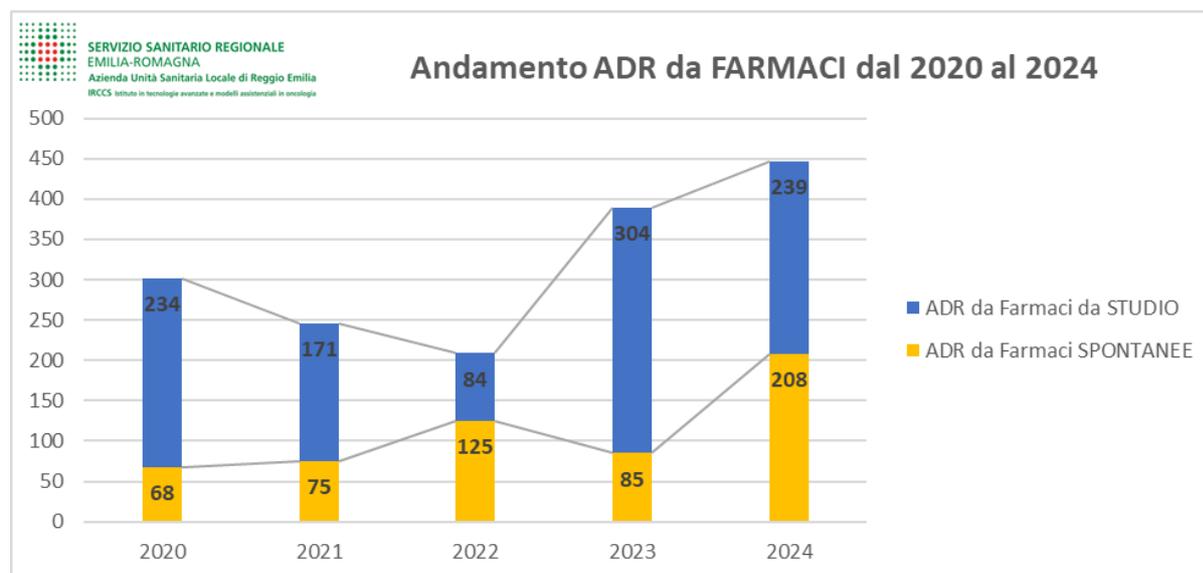


Figura 14: andamento delle segnalazioni di reazione avversa anni 2020-2024 in AUSL Reggio Emilia per progetti di farmacovigilanza attiva e segnalazioni spontanee

Per quanto riguarda le segnalazioni spontanee occorre considerare che una quota significativa delle ADR inserite nel 2024, sono la prosecuzione volontaria della attività di raccolta dei segnali derivanti dal progetto FARO, concluso nel 2023. La raccolta dei segnali si basa su quanto indicato dal medico sul programma AURORA che può indicare se l'accesso del paziente in Pronto Soccorso è dovuto ad una sospetta reazione a farmaci. Monitorando questo dato, tramite estrazioni periodiche effettuate dal farmacista, è stato possibile segnalare 92 ADR provenienti da questo setting (pari al 21% delle ADR totali).

6 CONCLUSIONI

Il principale obiettivo della farmacovigilanza è l'identificazione precoce di nuove segnalazioni di sospette reazioni avverse al fine di garantire per tutti i farmaci e vaccini un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. Per realizzare questo obiettivo lo strumento più semplice da attuare è la segnalazione spontanea delle reazioni avverse, i cui vantaggi sono:

- consentire la sorveglianza di tutti i medicinali (vaccini inclusi) disponibili in commercio;
- includere nella sorveglianza tutte le categorie di pazienti;
- fornire allarmi precoci su reazioni insolite o non note, anche rare.

Gli ambiti di maggiore promozione delle attività di farmacovigilanza sono sicuramente rappresentati dai progetti di FV attiva che hanno contribuito in maniera significativa alla quota di ADR pervenute nel biennio 2023-2024. Con la conclusione prevista del progetto POEM3 nel 2025 e l'assenza, al momento, di nuove iniziative strutturate a breve termine, si pone una sfida importante: contrastare la sotto-segnalazione, da sempre uno dei limiti principali della farmacovigilanza spontanea, che rende difficile stimare la reale incidenza degli eventi avversi nella pratica clinica. Si auspica che l'attenzione e la formazione svolta in tema di farmacovigilanza resti alta anche a chiusura dei progetti di FV attiva in modo da proseguire l'attività di sorveglianza attraverso la segnalazione spontanea da parte sia degli operatori sanitari che dei cittadini. Per il futuro l'impegno sarà focalizzato nel rafforzare ulteriormente la cultura della farmacovigilanza all'interno dell'Azienda, promuovendo la collaborazione multidisciplinare e stimolando la partecipazione alla segnalazione spontanea.

GUARDA IL VIDEO SU COME SEGNALARE AL LINK

[Farmacovigilanza: come segnalare le reazioni avverse a farmaci e a vaccini \(youtube.com\)](https://www.youtube.com/watch?v=...)

Pensi di aver avuto un effetto indesiderato dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino?

Parlane con il medico o il farmacista.

Segnala gli effetti indesiderati per aumentare le conoscenze sulla sicurezza dei medicinali e renderli più sicuri a beneficio di tutti.

È importante che l'effetto indesiderato sia registrato nel Sistema Nazionale di Farmacovigilanza. Che tu sia un operatore sanitario operante nel territorio o nell'ospedale, o un cittadino, puoi segnalare:

- Online sul sito AIFA: servizionline.alfa.gov.it/schedasegnalazioni/#/
- Oppure con la scheda scaricabile: www.alfa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse

Progetto promosso dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza

GUARDA IL VIDEO INFORMATIVO

Un sentito ringraziamento va a tutti coloro che, con il loro contributo, hanno reso possibile la raccolta e l'analisi di questi dati, dimostrando interesse e sensibilità verso la sicurezza dei pazienti.

7 ACRONIMI

ADR (Adverse Drug Reaction) – Reazione avversa a farmaco

AEFI (Adverse Event Following Immunization) – Evento avverso a seguito di immunizzazione

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

CRFV – Centro Regionale di Farmacovigilanza

FV – Farmacovigilanza

IME - Important Medically Event

MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities

RNF – Rete Nazionale di Farmacovigilanza

8 BIBLIOGRAFIA

Normativa

- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (codice comunitario concernente i medicinali per uso umano).
- Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che modifica il Regolamento (CE) n. 726/2004 in materia di farmacovigilanza. Operativo in Italia dal 2012.
- Regolamento (UE) n. 520/2012 della Commissione, relativo in particolare ai requisiti e ai sistemi di qualità per la farmacovigilanza, e alla metodologia per l'identificazione e la gestione dei segnali.
- Decreto Ministeriale 30 aprile 2015. Disposizioni in materia di farmacovigilanza e procedure operative.
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3. Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali e disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie.
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo alla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

Sitografia – Farmacovigilanza

- **AUSL di Reggio Emilia – Sezione Farmacovigilanza**
<https://www.ausl.re.it/farmacovigilanza>
- **Regione Emilia-Romagna – Centro Regionale di Farmacovigilanza**
<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>
- **AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – Sezione Farmacovigilanza**
<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>