



CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA
REGIONE SARDEGNA

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE SARDEGNA

2021*

REPORT SEGNALAZIONE ADR

**dal 1 gen al 30 nov*

A cura di

Maria Erminia Stochino

Arianna Deidda

Alessandra Ferrari

Emanuela Elena Cau



Unità Complessa Farmacologia Clinica
Azienda Ospedaliero Universitaria Cagliari
Presidio San Giovanni di Dio

Composizione del CRFV Sardegna nel 2021

Dott.ssa Maria Erminia Stochino	Responsabile Scientifico	Dirigente Medico, Farmacologo Clinico
Dott.ssa Arianna Deidda	Operatore/Sostituto del Responsabile	Dirigente Medico, Farmacologo Clinico
Dott.ssa Enrica Mosca	Unità Amministrativa	Amministrativo
Dott.ssa Rita Cantone	Collaboratore a contratto	Medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva
Dott.ssa Emanuela Elena Cau	Collaboratore a contratto	Farmacista
Dott.ssa Alessandra Ferrari	Collaboratore a contratto	Farmacista specializzanda III anno
Dott. Riccardo Presciuttini	Collaboratore a contratto	Medico Specialista in Farmacologia Clinica
Dott.ssa Giulia Rapallo	Collaboratore in formazione	Medico specializzando III anno
Dott. Daniele Pala	Collaboratore in formazione	Medico specializzando III anno
Dott. Lorenzo Anania	Collaboratore in formazione	Medico specializzando I anno
Dott. Giovanni Ambu	Collaboratore in formazione	Medico specializzando I anno
Dott. Alberto Boccalini	Collaboratore in formazione	Medico specializzando I anno
Dott.ssa Enrica Maria Puddu	Collaboratore in formazione	Medico specializzando I anno

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) ha raggiunto nei primi 11 mesi dell'anno gli obiettivi assegnati dalla Regione Sardegna per il 2021, registrando:

- **2932 segnalazioni** di sospetta Reazione Avversa a Farmaco (ADR) inserite dalla Sardegna nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 1° gennaio al 30 novembre 2021
- **Un incremento del 1092% della segnalazione** rispetto allo stesso periodo del 2020, in linea con l'incremento registrato a livello nazionale (+289%) ma notevolmente più accentuato.

L'avvento dei nuovi vaccini contro il Covid-19 e le campagne di sensibilizzazione sulla segnalazione di sospette reazioni avverse a vaccino hanno posto una maggiore attenzione alla farmacovigilanza, determinando un importante incremento delle segnalazioni.

OBIETTIVI QUALITATIVI		RISULTATI
1	Attività di formazione, aggiornamento e programmazione rivolta ai responsabili locali di Farmacovigilanza	2 incontri
2	Promuovere la cultura della farmacovigilanza tra medici, farmacisti e infermieri in formazione	4 incontri con 150 partecipanti
3	Aggiornamento sito web www.farmacovigilanzasardegna.it	204 notizie formative/informative 1591 utenti attivi iscritti
4	Bollettino semestrale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna	2 numeri
5	Aggiornamento in tema di Farmacovigilanza attraverso la partecipazione a meeting e/o congressi nazionali e/o internazionali	Partecipazione a meeting nazionali

OBIETTIVI QUANTITATIVI		RISULTATI
1	Incentivare le segnalazioni di sospette ADR da parte degli operatori sanitari della Sardegna	4 incontri con 40 operatori sanitari partecipanti
2	Incentivare le segnalazioni di sospette ADR da parte dei farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico	2 incontri con 18 partecipanti
3	Elaborazione e invio informazione di ritorno (feedback) al segnalatore per tutte le ADR gravi, complete e valutabili ricevute dal CRFV	333 feedback per il 100% delle ADR gravi, complete e valutabili ricevute da operatori sanitari

Analisi della segnalazione in Sardegna nel 2021

Il numero di schede di segnalazione di sospetta Reazione Avversa a Farmaco (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal 1° gennaio al 30 novembre 2021 dalla nostra regione risulta 2932, con un incremento del 1092% rispetto allo stesso periodo del 2020 (Tabella 1).

**Tabella 1. Segnalazioni inserite in RNF dalla Regione Sardegna
01 gen – 30 nov 2013 - 2021**

Anno	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Confronto con l'anno precedente
2013*	3	135	187	12	337	+ 90%
	(1%)	(40%)	(55%)	(4%)		
2014*	4	125	243	14	386	+ 15%
	(1%)	(32%)	(63%)	(4%)		
2015*	5	140	217	38	400	+ 4%
	(1%)	(35%)	(54%)	(10%)		
2016*	6	169	232	26	433	+ 8%
	(1%)	(39%)	(54%)	(6%)		
2017*	8	183	279	13	483	+ 12%
	(2%)	(38%)	(58%)	(3%)		
2018*	0	153	259	4	416	- 14%
	(0%)	(37%)	(62%)	(1%)		
2019*	6	158	336	8	508	+ 22%
	(1%)	(31%)	(66%)	(2%)		
2020*	2	107	136	1	246	- 52%
	(1%)	(43%)	(55%)	(0%)		
2021*	22	480	2430	0	2.932	+ 1.092%
	(1%)	(16%)	(83%)	(0%)		

Osserviamo una progressiva crescita del numero assoluto di segnalazioni nel periodo 1° gennaio - 30 novembre negli anni 2010 – 2017 e un lieve calo nel 2018 (che trova giustificazione con la novità introdotta su Eudravigilance a novembre 2017, ovvero l’inserimento delle ADR da casa farmaceutica direttamente nel portale europeo). Segue un incremento nel 2019, un calo nel 2020 legato alla pandemia SARS-COVID-19 e un successivo incremento nel 2021 conseguente alla vaccinazione di massa anti Covid-19 e alla spiccata sensibilità alla segnalazione di ADR a vaccino da parte di operatori sanitari e cittadini (Figura 1).

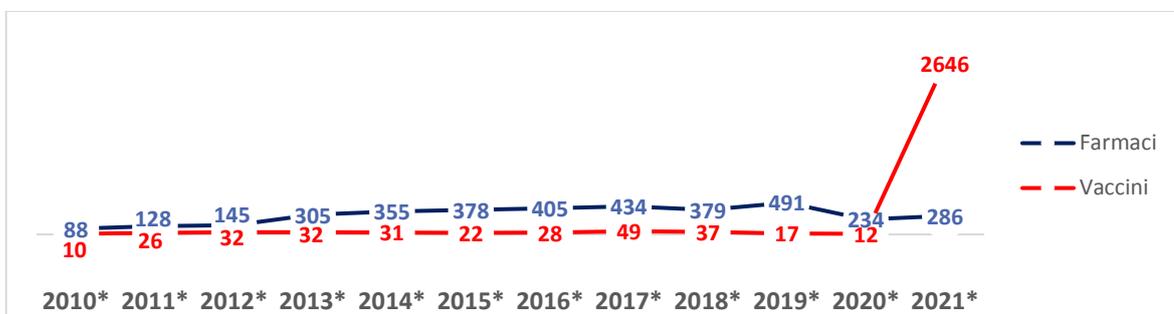
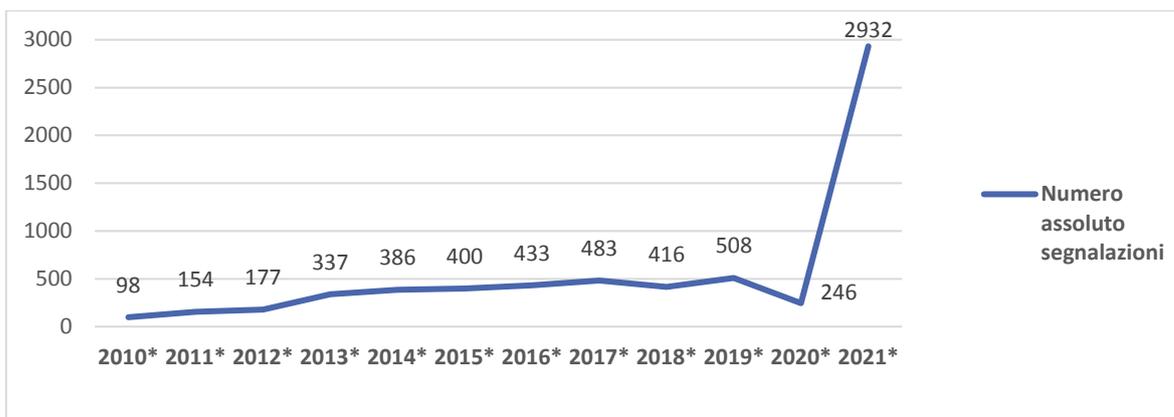
Considerando il dato parziale, per l’anno 2021 non è possibile calcolare il tasso di segnalazione annuale, che dovrà essere valutato al 31 dicembre.

Si nota un calo della percentuale di **ADR gravi** che rappresentano il 16% sul totale nel 2021 rispetto al 43% nel 2020 e al 31% nel 2019. Non sono presenti segnalazioni con gravità non definita nel 2021, rispetto allo 0,4% nel 2020, al 2% nel 2019 e all’ 1% nel 2018.

In calo anche la percentuale di schede con **campo esito non disponibile**, pari al 2% nel 2021 rispetto all’11% nel 2020, al 22% nel 2019, al 16% nel 2018, e al 25% del 2017.

(*dal 1 gen al 30 nov)

Figura 1. Numero di segnalazioni in Sardegna 1 gen – 30 nov 2010-2021

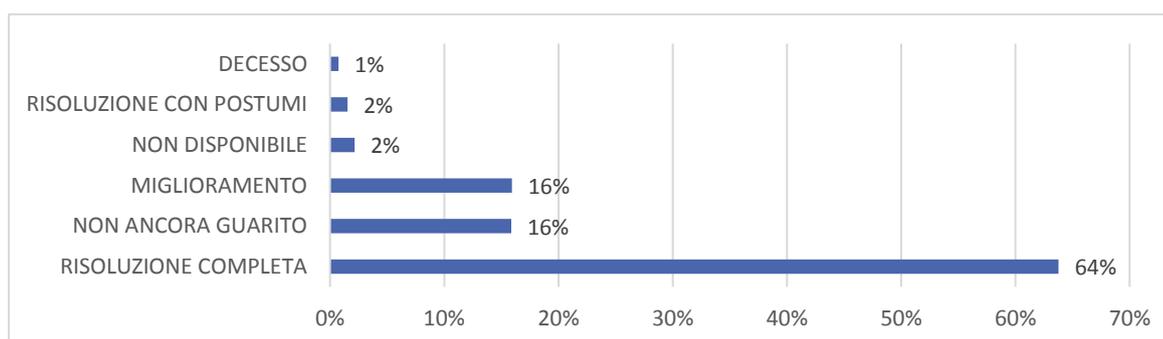


(*dal 1 gen al 30 nov)

**Tabella 2. Segnalazioni inserite in RNF dalla Regione Sardegna per farmaci e vaccini
1 gen - 30 nov 2013* – 2021***

Anno	Farmaci	Vaccini	Totale	Confronto con l'anno precedente		
				Farmaci	Vaccini	Totale
2013*	305	32	337	+110%	0	+90%
	(91%)	(9%)				
2014*	355	31	386	+16%	-3%	+15%
	(92%)	(8%)				
2015*	378	22	400	+6%	-29%	+4%
	(94%)	(6%)				
2016*	405	28	433	+7%	+27%	+8%
	(94%)	(6%)				
2017*	434	49	483	+7%	+75%	+12%
	(90%)	(10%)				
2018*	379	37	416	-13%	-24%	-14%
	(91%)	(9%)				
2019*	491	17	508	+30%	-54%	+22%
	(97%)	(3%)				
2020*	234	12	246	-52%	-29%	-52%
	(95%)	(5%)				
2021*	286	2646	2.932	22%	+ 21.950%	+ 1.092%
	(10%)	(90%)				

Figura 2. Esito delle ADR nel 2021*



Il CRFV, in accordo con la “Linea guida AIFA per l’attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza” in vigore dal 1 aprile 2014, e le Procedure Operative AIFA (**aggiornamento giugno 2018**) continua ad eseguire il **controllo della qualità delle segnalazioni**, mediante il diretto coinvolgimento dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie distribuite sul territorio regionale. Nello specifico il CRFV effettua il controllo di qualità giornaliero e settimanale su tutte le schede ricevute e invia un report ai Responsabili di Farmacovigilanza con le modifiche suggerite, incluse le eventuali modifiche del codice MedDra. Rendendo partecipe il responsabile di Farmacovigilanza, il CRFV attua indirettamente attività di formazione personalizzata.

(*dal 1 gen al 30 nov)

Analisi della segnalazione per struttura sanitaria

In linea generale tutte le strutture hanno contribuito alla segnalazione (Figura 3).

Nel 2021 in controtendenza rispetto agli anni precedenti in tutte le strutture (11/11) si è registrato un incremento delle segnalazioni (Figura 3, 4). In 5 strutture su 11 la percentuale di segnalazioni gravi (inclusi i decessi) è maggiore - uguale al 30% (Figura 5). In Tabella 3 è riassunta la segnalazione per singola struttura in termini qualitativi e quantitativi nel periodo 1 gen -30 nov del triennio 2019-2021.

Figura 3. Segnalazioni per struttura sanitaria triennio 2019-2021*

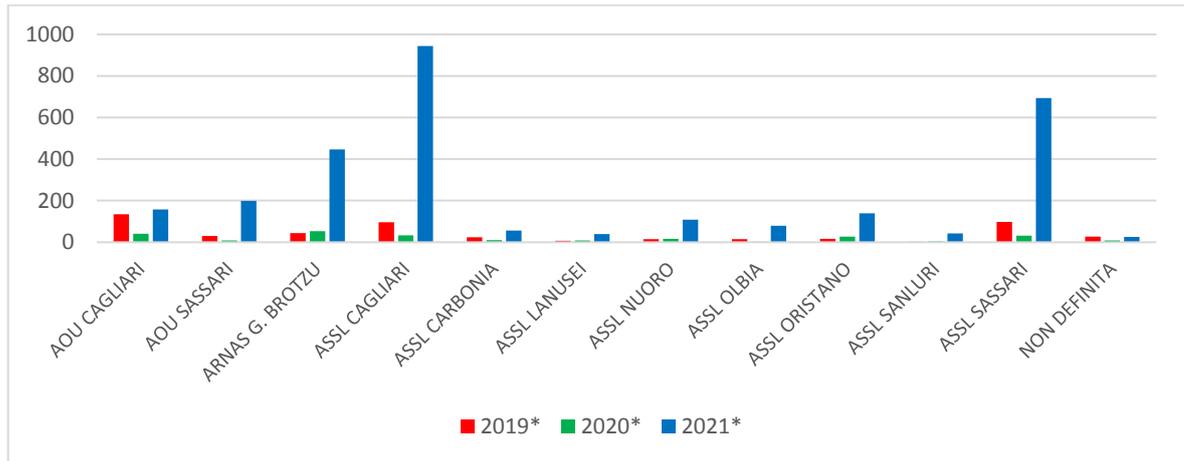


Figura 4. Segnalazioni per struttura sanitaria: variazione percentuale 2021* vs 2020*

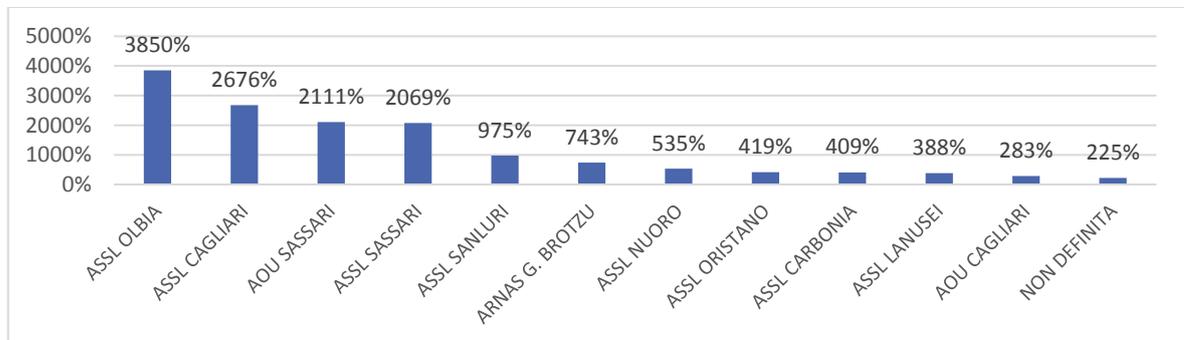
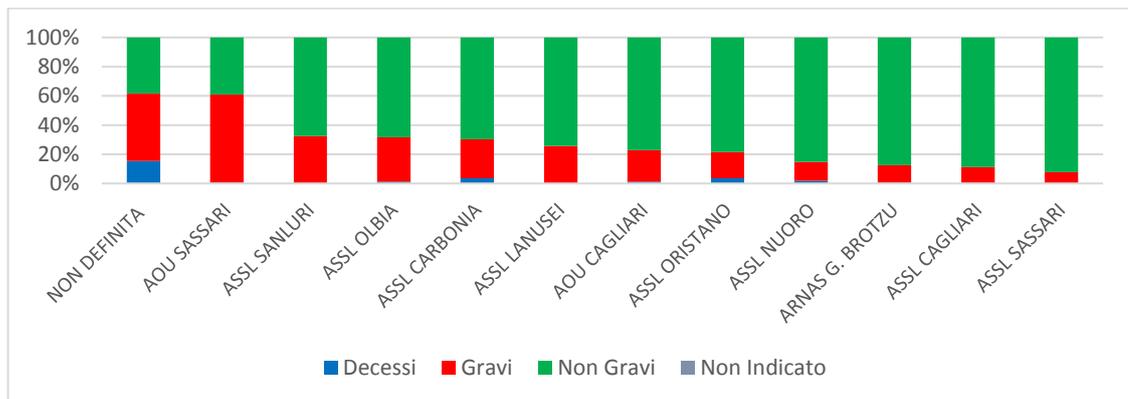


Figura 5. Segnalazioni per struttura sanitaria: distribuzione percentuale per gravità 2021*



(*dal 1 gen al 30 nov)

Tabella 3. Andamento segnalazione per struttura 1 gen - 30 nov 2019*-2021*

ANNO	STRUTTURA SANITARIA	Decessi	%	Gravi	%	Non Gravi	%	Non Indicato	%	Totale	Confronto con l'anno precedente
2019*	ARNAS BROTZU	1	2%	22	50%	21	48%	0	0%	44	33%
2020*	ARNAS BROTZU	0	0%	31	58%	22	42%	0	0%	53	20%
2021*	ARNAS BROTZU	2	0%	54	12%	391	87%	0	0%	447	743%
2019*	AOU CAGLIARI	1	1%	18	13%	114	85%	1	1%	134	148%
2020*	AOU CAGLIARI	0	0%	6	15%	35	85%	0	0%	41	-69%
2021*	AOU CAGLIARI	2	1%	34	22%	121	77%	0	0%	157	283%
2019*	AOU SASSARI	0	0%	18	60%	12	40%	0	0%	30	20%
2020*	AOU SASSARI	0	0%	2	22%	7	78%	0	0%	9	-70%
2021*	AOU SASSARI	1	1%	120	60%	78	39%	0	0%	199	2111%
2019*	ASSL CAGLIARI	0	0%	42	44%	52	54%	2	2%	96	39%
2020*	ASSL CAGLIARI	0	0%	19	56%	14	41%	1	3%	34	-65%
2021*	ASSL CAGLIARI	3	0%	104	11%	837	89%	0	0%	944	2676%
2019*	ASSL CARBONIA	1	4%	11	46%	12	50%	0	0%	24	-31%
2020*	ASSL CARBONIA	1	9%	5	45%	5	45%	0	0%	11	-54%
2021*	ASSL CARBONIA	2	4%	15	27%	39	70%	0	0%	56	409%
2019*	ASSL LANUSEI	1	14%	1	14%	5	71%	0	0%	7	17%
2020*	ASSL LANUSEI	0	0%	3	38%	5	63%	0	0%	8	14%
2021*	ASSL LANUSEI	0	0%	10	26%	29	74%	0	0%	39	388%
2019*	ASSL NUORO	0	0%	5	33%	10	67%	0	0%	15	-79%
2020*	ASSL NUORO	0	0%	6	35%	11	65%	0	0%	17	13%
2021*	ASSL NUORO	2	2%	14	13%	92	85%	0	0%	108	535%
2019*	ASSL OLBIA	0	0%	7	47%	7	47%	1	7%	15	88%
2020*	ASSL OLBIA	0	0%	1	50%	1	50%	0	0%	2	-87%
2021*	ASSL OLBIA	1	1%	24	30%	54	68%	0	0%	79	3850%
2019*	ASSL ORISTANO	0	0%	2	13%	13	81%	1	6%	16	100%
2020*	ASSL ORISTANO	0	0%	12	44%	15	56%	0	0%	27	69%
2021*	ASSL ORISTANO	5	4%	25	18%	110	79%	0	0%	140	419%
2019*	ASSL SANLURI	0	0%	0	0%	2	100%	0	0%	2	-67%
2020*	ASSL SANLURI	0	0%	2	50%	2	50%	0	0%	4	100%
2021*	ASSL SANLURI	0	0%	14	33%	29	67%	0	0%	43	975%
2019*	ASSL SASSARI	0	0%	20	20%	75	77%	3	3%	98	23%
2020*	ASSL SASSARI	1	3%	14	44%	17	53%	0	0%	32	-67%
2021*	ASSL SASSARI	0	0%	54	8%	640	92%	0	0%	694	2069%
2019*	NON DEFINITA	2	7%	12	44%	13	48%	0	0%	27	42%
2020*	NON DEFINITA	0	0%	6	75%	2	25%	0	0%	8	-70%
2021*	NON DEFINITA	4	15%	12	46%	10	38%	0	0%	26	225%
2019*	SARDEGNA	6	1%	158	31%	336	66%	8	2%	508	22%
2020*	SARDEGNA	2	1%	107	43%	136	55%	1	0%	246	-52%
2021*	SARDEGNA	22	1%	480	16%	2430	83%	0	0%	2932	1092%

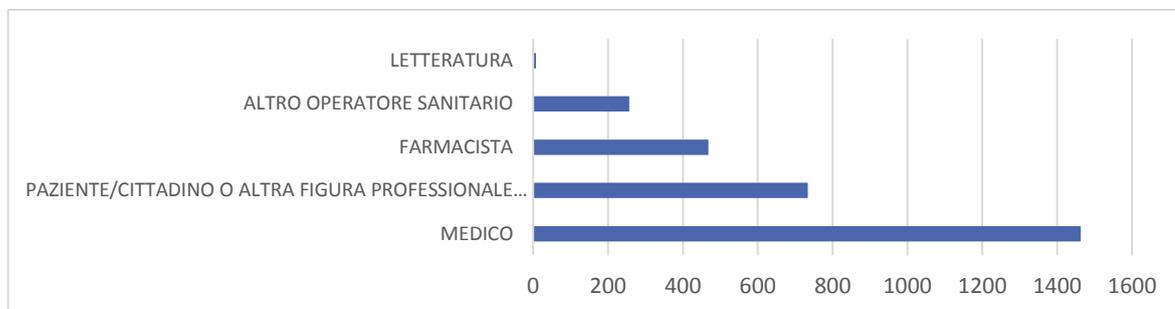
NON DEFINITA: proveniente dal database Europeo Eudragilance

(*dal 1 gen al 30 nov)

Analisi della segnalazione per fonte

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nel percorso della segnalazione spontanea hanno contribuito alla segnalazione nel 2021, sebbene in diversa misura. Nel 2021, come per gli anni precedenti e in linea con il dato nazionale i **medici** costituiscono la principale fonte di segnalazione (50%), seguono con il 25% i **pazienti/cittadini o altre figure professionali non sanitarie**, con il 16% i **farmacisti**, con il 9% gli **altri operatori sanitari**, rappresentati prevalentemente dagli infermieri (Figura 6).

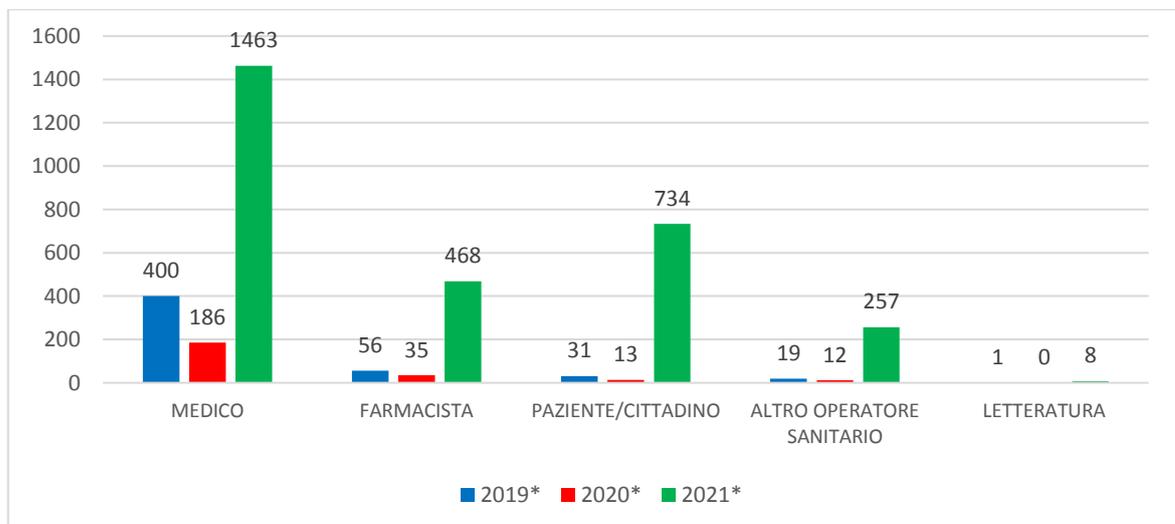
Figura 6. Segnalazione per fonte in Sardegna nel 2021*



(Sono state escluse le categorie con segnalazioni ≤1)

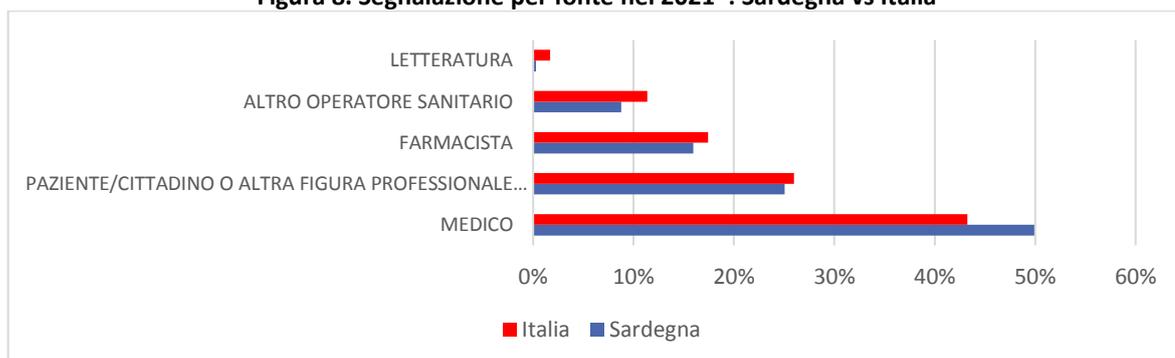
Nel 2021* si evidenzia un incremento della segnalazione da parte dei medici, dei farmacisti, dei pazienti/cittadini e degli altri operatori sanitari. Rispetto all'anno precedente la segnalazione dei pazienti/cittadini supera nettamente quella dei farmacisti.

Figura 7. Segnalazione per fonte in Sardegna triennio 2019*-2021*



(Sono state escluse le categorie con segnalazioni ≤3)

Figura 8. Segnalazione per fonte nel 2021*: Sardegna vs Italia



(Sono state escluse le categorie con segnalazioni ≤1)

(*dal 1 gen al 30 nov)

Analisi della segnalazione per classe Anatomica Terapeutica e Chimica (ATC)

Il maggior numero di segnalazioni nel 2021* è associato all'uso di farmaci della classe ATC J "antimicrobici" 2678 (91,9%), che include 2646 eventi correlati alla classe J07- vaccini, seguono le segnalazioni della classe ATC L "antineoplastici e immunomodulatori" 138 segnalazioni (4,7%). Le segnalazioni relative alle altre classi ATC sono inferiori allo 0% (Tabella 4).

Confrontando i dati del 2021 rispetto all'anno precedente, si evidenzia un forte incremento delle segnalazioni relative a farmaci della classe ATC J "antimicrobici", (che include anche i vaccini).

Tabella 4. Segnalazione per classe ATC in Sardegna 2019*-2021*

CLASSE ATC	2019*	%	2020*	%	2021*	%
A - GASTRO INTESTINALE	22	4,6%	13	5,2%	10	0,3%
B - SANGUE	27	5,6%	9	3,6%	11	0,4%
C - CARDIOVASCOLARE	40	8,3%	13	5,2%	5	0,2%
D - DERMATOLOGICI	2	0,4%	2	0,8%	1	0,0%
G - GENITOURINARIO	2	0,4%	6	2,4%	6	0,2%
H - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI	4	0,8%	6	2,4%	6	0,2%
J - ANTIMICROBICI	72	15,0%	32	12,9%	2678	91,9%
L - ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULANTI	224	46,7%	112	45,0%	138	4,7%
M - MUSCOLO SCHELETRICO	25	5,2%	16	6,4%	23	0,8%
N - SISTEMA NERVOSO	40	8,3%	26	10,4%	25	0,9%
P - ANTIPARASSITARI	0	0,0%	1	0,4%	1	0,0%
R - RESPIRATORIO	8	1,7%	6	2,4%	2	0,1%
S - ORGANI DI SENSO	1	0,2%	1	0,4%	1	0,0%
V - VARI	13	2,7%	6	2,4%	6	0,2%
TOTALE	480	100%	249	100%	2913	100%

(*dal 1 gen al 30 nov)



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ringraziamenti

Regione Autonoma della Sardegna

Dott.ssa Donatella Garau

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Dott.ssa Agnese Foddis

Dott. Ferdinando Coghe

Unità Complessa Farmacologia Clinica AOU Cagliari

Dott.ssa Caterina Chillotti

**Responsabile Struttura Complessa Farmacovigilanza
e Farmacoeconomia Dipartimento del Farmaco**

ATS Sardegna

Dott.ssa Maria Sandra Ledda

Responsabili Locali di Farmacovigilanza

Dott. Mariano Cadau (ASSL Carbonia)

Dott.ssa Arianna Cadeddu (AOU Cagliari)

Dott. Massimiliano Derudas (ASSL Nuoro)

Dott.ssa Maria Paola Fois (ASSL Sassari)

Dott.ssa Chiara Matta (ASSL Sanluri)

Dott.ssa Maria Laura Murgia (ASSL Olbia)

Dott.ssa Marisa Pirastu (ASSL Oristano)

Dott.ssa Giustina Sanna (ARNAS G. Brotzu)

Dott.ssa Tonina Sau (ASSL Cagliari)

Dott.ssa Angela Sias (AOU Sassari)

Dott.ssa Maria Vittoria Vargiu (ASSL Lanusei)

Un ringraziamento speciale

a tutti i segnalatori