



CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA
REGIONE SARDEGNA

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE SARDEGNA

2024

REPORT SEGNALAZIONE ADR

A cura di

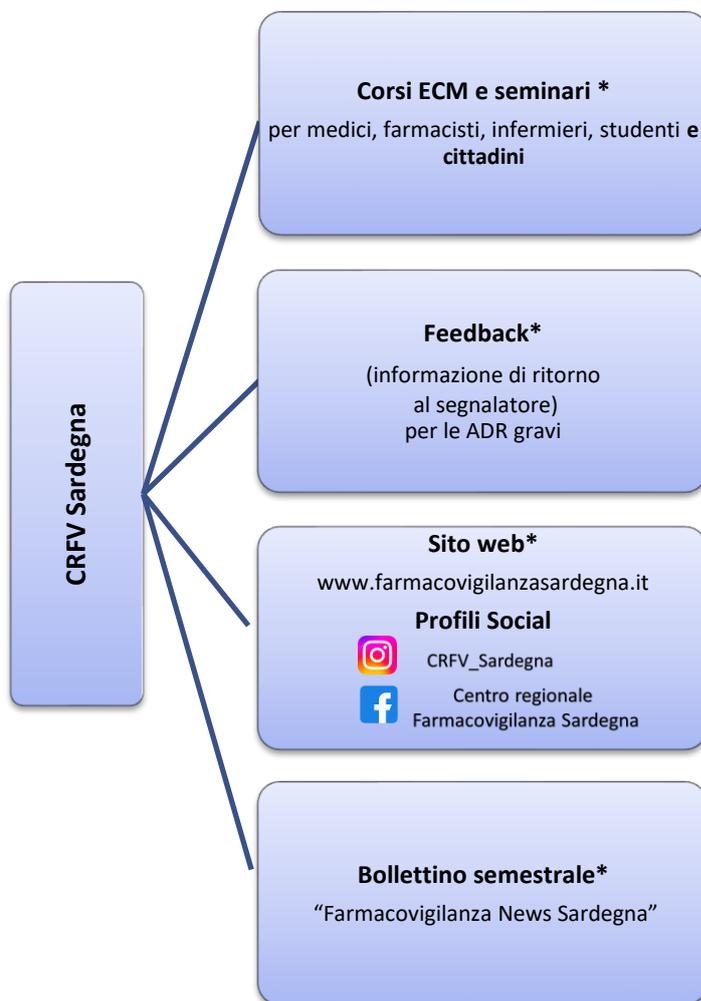
Maria Erminia Stochino, Arianna Deidda, Carlo Asuni,
Giovanni Ambu, Emanuela Elena Cau, Silvia Melis,
Enrica Maria Puddu, Guendalina Mura



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

Composizione del CRFV Sardegna nel 2024

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 Tiziana Terrana	Unità Amministrativa	Amministrativo
Dott.ssa Emanuela Elena Cau	Collaboratore a contratto	Farmacista specializzanda III anno
Dott. Giovanni Ambu	Collaboratore in formazione	Medico specializzando IV anno
Dott.ssa Enrica Maria Puddu	Collaboratore in formazione	Medico specializzando IV anno
Dott.ssa Silvia Melis	Collaboratore in formazione	Farmacista specializzanda II anno
Dott.ssa Guendalina Mura	Collaboratore in formazione	Medico specializzando III anno



*Safety Monitoring of Medicinal Products, Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre Uppsala Monitoring Centre-WHO 2000

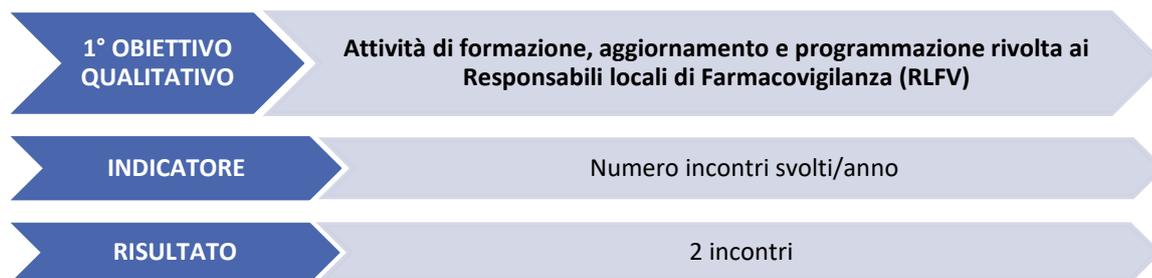
Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) ha raggiunto gli obiettivi assegnati dalla Regione Sardegna per il 2024, registrando:

- **687 segnalazioni** di sospetta Reazione Avversa a Farmaco (ADR), inserite dalla Sardegna nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 1° gennaio al 31 dicembre 2024.
- **Un incremento del 19% della segnalazione** rispetto al 2023, in controtendenza con il calo registrato negli anni precedenti.

	OBIETTIVI QUALITATIVI	RISULTATI	PAGINA
1	Attività di formazione, aggiornamento e programmazione rivolta ai responsabili locali di Farmacovigilanza (RLFV)	2 incontri	Pag. 4
2	Organizzazione della giornata della Farmacovigilanza	1 incontro con 130 partecipanti	Pag. 5
3	Aggiornamento sito web www.farmacovigilanzasardegna.it	104 notizie formative/informative 1722 utenti attivi iscritti	Pag. 6
4	Mantenimento e implementazione dei profili Facebook e Instagram del CRFV Sardegna	354 follower	Pag. 7
5	Bollettino semestrale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna	2 numeri	Pag. 7
6	Aggiornamento in tema di Farmacovigilanza attraverso la partecipazione a meeting e/o congressi nazionali e/o internazionali	partecipazione a 1 congresso nazionale con 2 abstract	Pag. 9

	OBIETTIVI QUANTITATIVI	RISULTATI	PAGINA
1	Incentivare le segnalazioni di sospette ADR da parte degli operatori sanitari della Sardegna	6 incontri con 78 operatori sanitari partecipanti	Pag. 10
2	Promuovere la cultura della Farmacovigilanza tra medici, farmacisti e infermieri in formazione.	1 incontro con 35 partecipanti	Pag. 11
3	Elaborazione e invio informazione di ritorno (Feedback) al segnalatore per tutte le ADR gravi, complete e valutabili ricevute dal CRFV	feedback per il 100% delle ADR gravi, complete e valutabili ricevute da operatori sanitari	Pag. 11

Analisi della segnalazione in Sardegna nel 2024	Pag. 12
Conclusioni	Pag. 22



Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Sardegna, istituito nel 2013 presso l'Unità Complessa di Farmacologia Clinica della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (AOU Cagliari), è parte integrante del sistema nazionale di Farmacovigilanza, che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tra i suoi compiti istituzionali c'è lo svolgimento di attività di formazione / informazione indipendente sulla sicurezza di farmaci e vaccini, rivolte ad operatori sanitari e cittadini. Il CRFV opera in stretta collaborazione con i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e i loro Deputy, ovvero i diretti interlocutori dei segnalatori.

In attuazione degli obiettivi annuali assegnati dall'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna e, secondo quanto disposto dalle Linee Guida AIFA, il CRFV nel 2024 ha organizzato 2 incontri (workshop) rivolti ai RLFV. Come per l'anno precedente, il CRFV ha richiesto e ottenuto l'accreditamento ECM degli incontri da parte dell'Ufficio Formazione dell'AOU Cagliari.

Il primo workshop (6 giugno 2024, h 9 – 18) ha avuto l'obiettivo di programmare e condividere l'attività annuale.

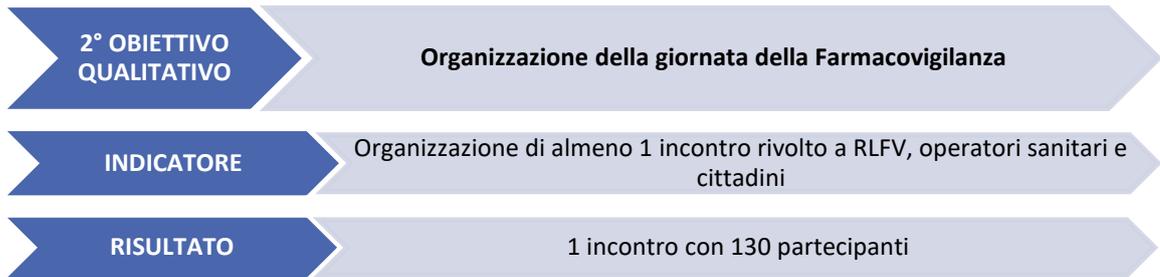
La dott.ssa Arianna Deidda ha presentato il Report delle attività del CRFV del 2023 soffermandosi sugli obiettivi qualitativi e quantitativi raggiunti e sull'analisi della segnalazione nel 2023. La dott.ssa Maria Erminia Stochino ha illustrato gli obiettivi del 2024 e le attività programmate. La dott.ssa Deidda ha parlato dello stato dell'arte della segnalazione in Sardegna nel 2024, con particolare attenzione ai dati del I semestre e una analisi dettagliata delle segnalazioni. Successivamente, la dott.ssa Emanuela Elena Cau si è focalizzata sul controllo di qualità che il CRFV esegue a cadenza giornaliera e settimanale sulla RNF con la collaborazione dei RLFV, sottolineandone le criticità e le opportunità di miglioramento. La dott.ssa Deidda ha ripreso con un ripasso delle Procedure operative AIFA per i RLFV soffermandosi sugli aspetti più salienti. Infine la dott.ssa Stochino ha presentato la relazione dal titolo "Interazioni tra farmaci: le popolazioni più a rischio". Nella sessione pomeridiana, si sono susseguiti gli interventi dei RLFV che hanno analizzato i dati relativi alla propria struttura, raffrontando i dati del I semestre 2024 con quelli del II semestre del 2023 sottolineandone le novità, criticità. Su questa base è stata impostata una costruttiva discussione.

Il secondo workshop (5 Dicembre 2024 h 9-18) Il secondo workshop nasce dall'esigenza di analizzare lo stato dell'arte delle attività svolte e valutarne punti di forza e criticità nell'ottica di un continuo miglioramento.

La dott.ssa Stochino ha introdotto il corso e illustrato tutti gli obiettivi raggiunti dal CRFV nel 2024 sottolineandone successi e criticità. Le dott.sse Deidda e Cau hanno illustrato lo stato dell'arte della segnalazione in Sardegna e per singola struttura nell'anno corrente cui ha fatto seguito una costruttiva discussione con l'intento di trovare soluzioni al fine di risolvere l'importante problema della sotto-segnalazione. Si prosegue con l'attività di programmazione per l'anno 2025, momento questo di condivisione importante e interazione proficua con i RLFV. Arianna Deidda comunica che il CRFV ha aderito al progetto nazionale "Cosisifà" coordinato dal Prof. Ugo Moretti dell'Università di Verona. Successivamente si è tenuta la presentazione di Maria Erminia Stochino dal titolo "Farmacovigilanza di genere".

Il primo modulo della mattina si è concluso con il racconto elaborato e corredato da tante immagini, della "2° Giornata Regionale della Farmacovigilanza 2024", tenutasi il 26 Ottobre, presso l'Ospedale San Giovanni di Dio. L'attività di programmazione per il 2025 è stato l'argomento che ha chiuso la prima sessione del Workshop. Il secondo modulo del pomeriggio è stato completamente dedicato alle relazioni da parte dei RLFV con lo stato dell'arte della segnalazione ADR nel II semestre 2024 per struttura e valutazione critica della stessa.

Incontro	Edizione	Data	Modalità	Partecipanti
Workshop RLFV 2024	I	6 giugno 2024	In presenza	CRFV Responsabile Regionale di Farmacovigilanza (FV) Responsabili Locali FV (RLFV) Deputy RLFV Specializzandi e borsisti
	II	5 dicembre 2024	In presenza/ teleconferenza	



Il CRFV Sardegna ha organizzato la **Seconda Giornata Regionale della Farmacovigilanza**, dove i medici, i farmacisti e tutto il personale che lavora presso l'UC di Farmacologia Clinica della AOU di Cagliari hanno incontrato i cittadini presso l'ospedale **San Giovanni di Dio** durante la mattina del **26 ottobre 2024** in concomitanza con la manifestazione **"Monumenti Aperti, Cagliari, 2024"**. L'evento ha costituito un'opportunità per far conoscere ai cittadini le attività svolte dal CRFV, ma anche la sua storia a partire dal 2013, anno della sua istituzione. Obiettivo della Giornata è stato quindi parlare di farmaci e dei loro effetti, promuoverne il buon uso, contrastare la disinformazione relativa all'efficacia e sicurezza dei vaccini e migliorare il ruolo del cittadino nella segnalazione spontanea delle ADR. In particolare, sono state fornite tutte le indicazioni per la corretta compilazione della scheda di segnalazione di ADR. Per l'occasione sono stati distribuiti una brochure informativa, con le indicazioni precise su come segnalare, e alcuni gadget. I più piccoli sono stati invece coinvolti in attività ludiche dedicate.



In tutta l'area dedicata sono stati esposti diversi poster rappresentanti la storia del CRFV, le attività regionali di farmacovigilanza prima e dopo la sua istituzione, le indicazioni su come i cittadini possono segnalare le reazioni avverse, le attività formative svolte sul territorio, ed è stata anche mostrata la rappresentazione grafica di una scheda di segnalazione, sia quella a cura del paziente/cittadino sia quella a cura del medico/altro operatore sanitario. Inoltre, è stato esposto anche un poster che illustra la comunicazione in farmacovigilanza con riferimento al sito web e alle novità di questi ultimi anni, cioè la comunicazione del centro attraverso i social network. A tal proposito la giornata ha avuto una notevole visibilità, non soltanto attraverso i profili social del CRFV ma anche attraverso la condivisione dell'evento sui profili social dell'AOU Cagliari, grazie al supporto dell'Ufficio Stampa della stessa azienda all'interno della quale opera il Centro. L'evento ha catturato la curiosità dei cittadini, che hanno posto delle domande agli operatori del CRFV, ma anche condiviso le loro esperienze passate correlate all'insorgenza di reazioni avverse a farmaco. L'evento ha visto la partecipazione di 130 cittadini che hanno firmato la presenza in un apposito registro.

**3° OBIETTIVO
QUALITATIVO**

Aggiornamento del sito web www.farmacovigilanzasardegna.it

INDICATORE

Numero di notizie formative/informative inserite
Numero di iscritti alla newsletter

RISULTATO

104 notizie formativo/informative inserite
1722 utenti attivi iscritti alla newsletter



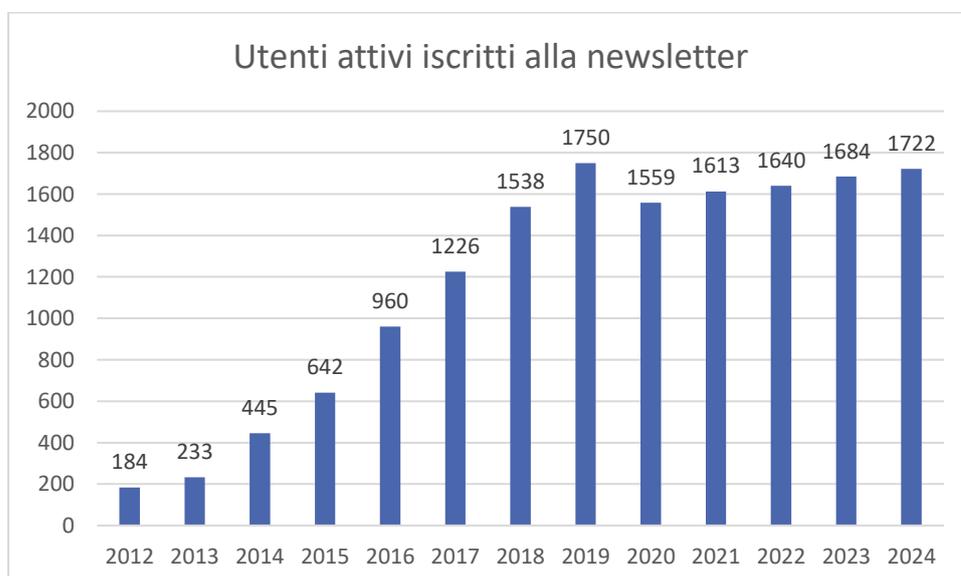
**CENTRO REGIONALE FARMACO VIGILANZA
SARDEGNA**



[HOME PAGE](#) [FARMACOVIGILANZA](#) [ATTIVITÀ](#) [FORMAZIONE](#) [BOLLETTINO NEWS](#)

Il sito del CRFV Sardegna www.farmacovigilanzasardegna.it, online dal 21/10/2020, ha pubblicato nel corso del 2024 numerose notizie di sicurezza sui farmaci e i vaccini provenienti da articoli di letteratura e agenzie regolatorie. In particolare, una sezione specifica del sito contiene tutte le **Note informative AIFA-EMA** dirette agli operatori sanitari. Alcuni degli argomenti di sicurezza approfonditi sono stati l'uso consapevole degli antibiotici e il futuro della Farmacovigilanza. Inoltre, sono stati recentemente pubblicati alcuni **abstract** presentati ai convegni a cui hanno partecipato gli operatori del Centro, incentrati sulla sicurezza dei farmaci in Sardegna.

Nel 2024 sono state pubblicate **104 notizie**, comprese le note informative, con un numero medio di notizie a settimana pari a circa **2**. L'obiettivo di pubblicare almeno 2 notizie a settimana è stato perciò raggiunto. Il numero di utenti attivi iscritti alla newsletter è pari a **1722**, con un incremento del **2%** rispetto all'anno precedente. Nell'arco temporale 2011-2023 si osserva un progressivo incremento degli utenti attivi iscritti alla newsletter del sito. Come si evince dal grafico, gli utenti iscritti alla newsletter nel corso del 2020 si sono ridotti rispetto al 2019, ciò è legato al lancio del nuovo sito, dove alcuni indirizzi mail non più attivi sono stati eliminati.



4° OBIETTIVO QUALITATIVO

Aggiornamento del profilo Facebook e Instagram del CRFV Sardegna

I profili social del CRFV Instagram e Facebook nascono dopo un'accurata valutazione sia dei pregi che dei difetti di questa importante e sempre più diffusa forma di comunicazione.

Anche nel 2024 il CRFV ha pubblicato e ricondiviso post e stories sulla sicurezza dei farmaci e sugli eventi organizzati dal centro. Ha inoltre aderito alle campagne social sulla sicurezza e sulla promozione della salute promosse da Uppsala, dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità.



Attualmente la pagina *Instagram* conta 354 follower (+66% rispetto all'anno precedente che ne contava 213) e 24 post pubblicati (+20% rispetto all'anno precedente che ne includeva 20).

5° OBIETTIVO QUALITATIVO

Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Sardegna

Come da obiettivo regionale sono stati pubblicati due numeri del Bollettino semestrale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna sull'apposita pagina del sito web www.farmacovigilanzasardegna.it ed inviati, tramite newsletter, agli utenti iscritti.

Il bollettino n° 21 di luglio 2024 è stato dedicato al "Segnale in Farmacovigilanza" un argomento di prioritaria importanza per questa disciplina. L'individuazione di precoci segnali di sicurezza rappresenta il principale obiettivo della Farmacovigilanza. La ricerca di un segnale, la cosiddetta "Signal detection" rappresenta un'attività di analisi eseguita per l'identificazione di un risultato inatteso rispetto al profilo di sicurezza di un farmaco ed è un'attività di monitoraggio continuo, che viene eseguita durante tutto il ciclo di vita del farmaco, dalla fase di sviluppo clinico fino alla commercializzazione. L'esempio riportato nel report della pseudoefedrina, un recente segnale identificato e validato nel 2023, ha permesso di chiarire l'importanza e la delicatezza di questa attività che ha come obiettivo primario quello di trasmettere, tempestivamente, a operatori sanitari e cittadini, una nuova conoscenza sul profilo di sicurezza di un farmaco che consenta di evitare un pericolo.

Il bollettino di Dicembre 2024 è stato dedicato interamente ad un argomento estremamente delicato e troppo spesso trascurato "La Farmacovigilanza in pediatria". Evidenze provenienti da revisioni sistematiche e metanalisi pubblicate in letteratura sottolineano l'importanza della Farmacovigilanza in pediatria, in considerazione del crescente aumento della segnalazione di ADR in questa popolazione di soggetti. L'articolo affronta i punti cardine dell'argomento, sottolinea le peculiarità di questa popolazione che condizionano la risposta ai farmaci in termini di efficacia e di sicurezza. Le ADR nella popolazione pediatrica, necessitano per questo di specifiche valutazioni, in quanto differiscono, rispetto al resto della popolazione, per frequenza, natura, severità e presentazione. L'articolo sottolinea il fatto che nonostante gli enormi progressi fatti in questo ambito, grazie anche ai più recenti regolamenti e linee guida, continuano a persistere enormi difficoltà per le attività di farmacovigilanza date per lo più dalla sottostima delle reazioni avverse sospette nei bambini. "Farmacovigilanza in pediatria: 6 anni di esperienza del CRFV Sardegna" riportato nel report è uno dei nostri

lavori dedicati all'argomento presentati per il XXXIII Seminario Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità "La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia" a dicembre 2024. Questo numero riporta la campagna di sensibilizzazione sull'uso consapevole degli antibiotici che AIFA in collaborazione con il Ministero della Salute ha proposto a Novembre 2024.

In entrambi i numeri, così come richiesto da procedure AIFA, è stata pubblicata un'analisi dettagliata dell'andamento delle segnalazioni di sospette ADR in Sardegna.

N. 21
LUGLIO 2024 **Farmacovigilanza News Sardegna**
BOLLETTINO SEMESTRALE DEL
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA SARDEGNA

Il segnale in Farmacovigilanza

Fasi del processo di signal detection

La "Signal detection" è un insieme di attività svolte per determinare se sono stati rilevati nuovi rischi con un farmaco o se i rischi noti sono cambiati e se è necessaria un'azione per rivalutare il profilo di sicurezza del farmaco.

"If you do not expect the unexpected, you will not find it."
Heracleus of Ephesus, 500 BCE

La frase di Eracleo ben si addice al significato più profondo dell'argomento, di fatto un segnale di sicurezza in farmacovigilanza non è altro che un risultato inatteso, dato dall'analisi di diverse fonti pertinenti, che deve essere indagato ed eventualmente confermato. L'individuazione di precoci segnali di sicurezza rappresenta il principale obiettivo della farmacovigilanza che persegue principalmente, ma non solo, attraverso il suo strumento cardine ossia il sistema della segnalazione spontanea.

Il Consiglio per le Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche (CIOMS) nel suo VIII report definisce il segnale in farmacovigilanza come "Un'informazione che origina da uno o più fonti che suggerisce una nuova potenziale associazione, o un nuovo aspetto di una associazione nota, ma un trattamento e un evento o una serie di eventi correlati tra loro, dannosi o benefici, che siano valutati avere una probabilità sufficiente da giustificare una azione di verifica". Per una chiara comprensione dell'argomento è importante sottolineare il termine "potential association". È vero che un segnale emerge quando, analizzando diverse fonti, si evidenzia un rischio precedentemente non noto, aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto e si identifica un nuovo gruppo a rischio, ma è altrettanto vero che in questa fase iniziale viene individuato soltanto un'ipotesi (ovvero un sospetto più o meno forte) relativa all'esistenza di una possibile correlazione causale farmaco-evento, non viene stabilito che tra il farmaco e l'evento c'è una correlazione causale certa, ma viene suggerito che sono necessarie ulteriori indagini per chiarire l'associazione sospettata. La ricerca di un segnale la cosiddetta "signal detection" rappresenta un'attività di analisi eseguita in farmacovigilanza per l'identificazione di un risultato inatteso rispetto al profilo di sicurezza di un farmaco. Si tratta di un'attività di monitoraggio continuo, che viene eseguita durante tutto il ciclo di vita del farmaco, dalla fase di sviluppo clinico fino alla commercializzazione. La Signal Detection trova le sue origini durante la seconda guerra mondiale, quando iniziò a prender piede l'utilizzo dei primi radar. Tali strumenti non erano ancora

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA REGIONE SARDEGNA

N. 22
DICEMBRE 2024 **Farmacovigilanza News Sardegna**
BOLLETTINO SEMESTRALE DEL
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA SARDEGNA

Farmacovigilanza in pediatria

Routine paediatric pharmacovigilance items:

- Medication errors
- Long term risks
- Lack of compliance
- Adverse effects from excipients
- Drug-food & excipient interactions
- Medical device issues
- Effectiveness of paediatric risk minimisation activities

Routine general pharmacovigilance items:

- Delegated Medical Events (concerning paediatric specific)
- Paediatric pharmacovigilance
- Paediatric special populations (e.g. renal or hepatic impairment)

Smith & et al. (4). Paediatric pharmacovigilance: Methodological considerations in research and development of medicines for children. J. Clin. Pharm. Ther. 2022; 47(12):1497-1514

Nonostante i numerosi progressi fatti negli anni le reazioni avverse ai farmaci (ADR), continuano a rappresentare un grave problema di salute sia per l'individuo che per la società. Le varie tappe che hanno portato allo sviluppo della moderna Farmacovigilanza sono controllate di eventi tragici che spesso hanno interessato la popolazione pediatrica. Evidenze provenienti da revisioni sistematiche e metanalisi pubblicate in letteratura sottolineano l'importanza della Farmacovigilanza in pediatria, in considerazione del crescente aumento della segnalazione di ADR in questa popolazione di soggetti. L'assenza di medicinali con indicazione per l'età pediatrica, la carenza d'informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia espongono a rischi significativi una popolazione di pazienti con caratteristiche differenti dagli adulti sia da un punto di vista biologico che di risposta farmacologica. La popolazione pediatrica di fatto risponde in maniera peculiare alle terapie rispetto agli adulti sia in termini di efficacia che di sicurezza. Non possiamo considerare questa popolazione come un unico gruppo dalle caratteristiche omogenee, i processi

fisiologici caratteristici della crescita comportano differenze nei processi farmacocinetici di assorbimento, metabolismo, distribuzione, escrezione, sviluppo degli organi... aspetti da prendere in considerazione quando si somministra un farmaco in età pediatrica, per questi motivi non possiamo considerare i bambini "piccoli adulti". Le reazioni avverse ai farmaci utilizzate nella popolazione pediatrica, necessitano di specifiche valutazioni, infatti, differiscono, rispetto al resto della popolazione, per frequenza, natura, severità e presentazione. La segnalazione spontanea è uno strumento di farmacovigilanza indispensabile, se non l'unica fonte di informazioni sulle reazioni avverse verificatesi nella popolazione pediatrica nel periodo successivo alla fase di autorizzazione dei farmaci. Il rilancio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti i farmaci prevede studi approfonditi, inclusi test preclinici e sperimentazioni cliniche al fine di garantire sicurezza, efficacia e qualità, spesso però la popolazione pediatrica non rientra in tali studi. Ciò che ne consegue è una limitata disponibilità di farmaci adatti ai più piccoli a cui vengono pertanto somministrati medicinali

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA Sardegna

Campagna AIFA 2024 antibiotico resistenza

In Italia non frena il consumo di antibiotici che favoriscono il proliferare di batteri resistenti alle cure, tanto che, se non si farà qualcosa nel 2050 l'antibiotico-resistenza diverrà da noi la prima causa di morte, superando nella triste classifica anche i tumori. La prevalenza nell'uso di antibiotici aumenta con l'avanzare dell'età, raggiungendo il 60% negli over 85. Nella popolazione pediatrica i maggiori consumi si concentrano nella fascia di età compresa tra 2 e 5 anni, in cui circa 4 bambini su 10 hanno ricevuto nell'anno almeno una prescrizione di antibiotici. L'AIFA, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha proposto a novembre 2024 la Campagna di sensibilizzazione sull'uso consapevole degli antibiotici in ambito umano "Proteggi la tua salute".

PROTEGGI LA TUA SALUTE

Se assumi antibiotici in modo inappropriato metti a rischio la tua salute, contribuendo a limitare la loro efficacia per te e per gli altri.

Segui solo le indicazioni del tuo medico.

Info su salute.gov.it

EUROPEAN ANTIBIOTIC AWARENESS DAY
14 OTTOBRE

Il CRFV Sardegna ha partecipato al XXXIII Seminario Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità "La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia tenutosi a Roma, 10 dicembre 2024 presentando 2 abstract dal titolo:

- FARMACOVIGILANZA IN PEDIATRIA: 6 ANNI DI ESPERIENZA DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA SARDEGNA.
- VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI MONOCLONAL ANTIBODIES ANTI CALCITONIN GENE-RELATED PEPTIDE IN UN CENTRO PRESCRITTORE IN ITALIA.



Il CRFV collabora da anni con i docenti del Master di II livello in Farmacovigilanza dell'Università di Verona e nel 2023 ha ospitato e supportato la studentessa Irene Delussu per lo svolgimento del tirocinio e la stesura della Tesi dal titolo "Farmacovigilanza di genere: un'analisi delle segnalazioni nella Regione Sardegna ne decennio 2013-2022" discussa a gennaio 2024.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA E SANITÀ PUBBLICA



Master di II livello in
FARMACOVIGILANZA, FARMACOEPIDEMIOLOGIA,
FARMACOECONOMIA E REAL WORLD EVIDENCE
Indirizzo 3F&RWD

Tesi di diploma di Master

**Farmacovigilanza di genere: un'analisi delle segnalazioni nella
Regione Sardegna nel decennio 2013-2022**

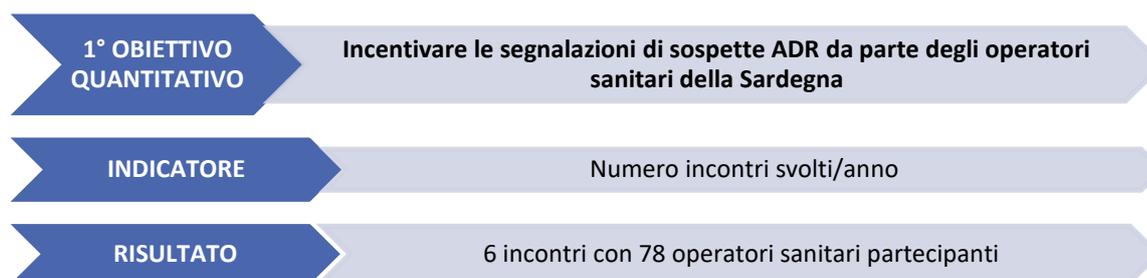
Tutor aziendale:

Dott.ssa Maria Erminia Stochino

Candidata:

Dott.ssa Irene Delussu

ANNO ACCADEMICO 2022 – 2023



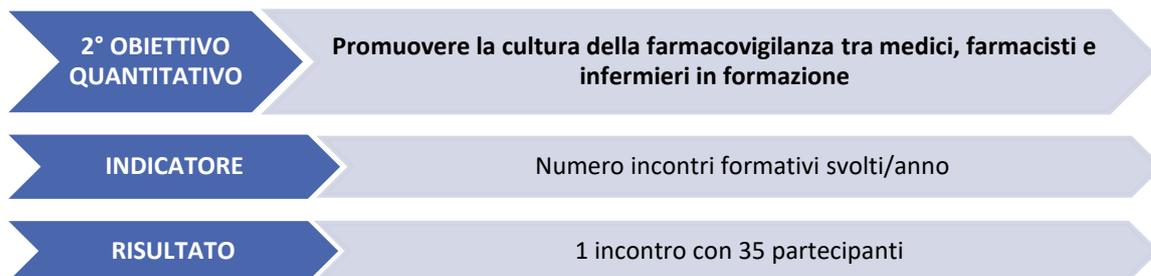
Il CRFV persegue uno dei suoi principali compiti istituzionali, ossia la promozione della segnalazione spontanea, attraverso l'attività di formazione e informazione continua in tema di Farmacovigilanza. A tale scopo il CRFV per il 2024 ha organizzato 3 corsi di Educazione Continua in Medicina (ECM) divisi in due moduli per un totale di 6 incontri rivolti a tutti gli operatori sanitari. Il CRFV ha continuato a portare nelle Aziende Sanitarie della Sardegna la formula degli ECM a piccoli gruppi sperimentata dal 2016. Considerati i dati degli ultimi anni sulla segnalazione il CRFV ha deciso di focalizzare nuovamente l'attenzione sulla Farmacovigilanza e i suoi metodi e i suoi strumenti senza affrontare focus specifici. Il corso si articola in 2 moduli di 3 ore, a distanza di circa 15 giorni l'uno dall'altro. L'ECM prevede una serie di relazioni con relativa discussione, una presentazione e discussione interattiva di casi clinici, un'esercitazione pratica e una discussione sulla corretta segnalazione delle reazioni avverse a farmaco (ADR) o vaccino.

Il primo modulo prevede inizialmente un sondaggio/questionario pre-evento formativo, guidato dalle dott.sse Cau e Melis, che i partecipanti compilano online mediante i propri cellulari previa scansione di un "QR code". Utilizzando lo stesso metodo è stato chiesto inoltre ai partecipanti di scrivere 3 parole con cui identificavano la Farmacovigilanza. I risultati del questionario sono stati condivisi in tempo reale e hanno offerto uno spunto di riflessione iniziale sulla Farmacovigilanza, permettendo di analizzare le conoscenze di base e le aspettative dei partecipanti.

Illustrati i contenuti e obiettivi del corso si procede con la presentazione di un caso clinico di ADR, i partecipanti compilano autonomamente una scheda di segnalazione cartacea sulla base del caso clinico presentato e in discussione plenaria la Dott.ssa Deidda mostra la corretta compilazione della scheda dando ampio spazio alle domande e ai dubbi dei partecipanti. Segue un approfondimento a tappe sulla Farmacovigilanza fornendo gli elementi base della disciplina illustrando un esempio specifico di segnale in Farmacovigilanza a cura della Dott.ssa Stochino. La presentazione di ulteriori casi clinici ha permesso di illustrare nel dettaglio le modalità di compilazione della scheda di segnalazione sia cartacea che online, con l'attenta guida delle dott.sse Deidda e Cau. Il modulo si conclude consegnando ai partecipanti il mandato per l'attività da svolgere a casa: l'individuazione di un potenziale caso di sospetta ADR da discutere nel secondo modulo. L'attività consiste nel compilare una scheda di segnalazione di sospetta ADR.

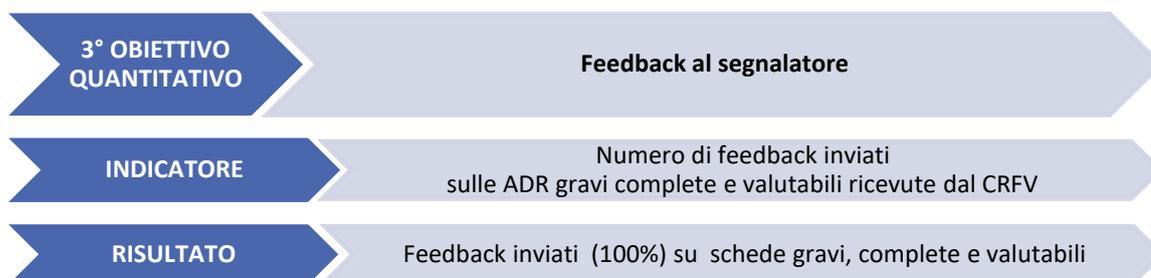
Nel secondo modulo la Dott.ssa Stochino ha illustrato l'importanza e le modalità della "Comunicazione del rischio in farmacovigilanza". La dott.ssa Cau ha presentato il sito web del CRFV www.farmacovigilanzasardegna.it e i profili del Centro Regionale di Farmacovigilanza sui social media Facebook e Instagram. Successivamente si è tenuta una analisi e discussione dei casi clinici presentati dai partecipanti sulla base del mandato e la compilazione della scheda ADR curata e guidata dagli operatori del centro. Infine, le dott.sse Cau e Melis hanno riproposto il sondaggio/questionario post evento formativo per evidenziare le conoscenze apprese dai partecipanti durante il corso da cui sono emersi spunti di riflessione finali.

Focus	Edizione	I modulo	II modulo	Sede	Modalità	Partecipanti
"Farmacovigilanza e buon uso del farmaco"	I	18/04/2024	09/05/2024	Arnas Brotzu	In presenza	28
	II	05/09/2024	26/09/2024	ASL Sassari	In presenza	25
	III	03/10/2024	24/10/2024	ASL Oristano	In presenza	25
Totale		6 incontri				78 partecipanti



Rispetto agli anni precedenti nel 2024 non è stato possibile, per problemi organizzativi legati all'Università, predisporre l'incontro formativo rivolto agli studenti del IV anno di Medicina dell'Università di Cagliari. Tuttavia, questo è stato sostituito con un incontro formativo rivolto a **specializzandi di varie discipline**: Farmacologia, Psichiatria, Ginecologia, Medicina interna e Geriatria. L'incontro in presenza ha previsto esercitazioni pratiche precedute da un'introduzione teorica su obiettivi, strumenti e metodi della Farmacovigilanza, e discussione dei casi clinici di sospetta ADR con compilazione della relativa scheda di segnalazione da parte degli specializzandi che hanno partecipato attivamente. Come evidenziato nelle "Linee guida per la creazione e il funzionamento di un Centro di Farmacovigilanza" del Centro di Uppsala dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la formazione continua pre- e post-lauream dei professionisti sanitari è un aspetto importante della Farmacovigilanza. Sebbene da più parti venga ribadito il ruolo di tutti i professionisti sanitari nel percorso della segnalazione ADR, il curriculum formativo universitario e post-lauream, sia del medico che del farmacista, non sempre prevede un'adeguata trattazione dei principi della Farmacovigilanza tra le materie di insegnamento.

Target	Data	Numero Incontri	Sede	Numero Partecipanti
Specializzandi	30 maggio 2024	1	Cagliari	35



Il CRFV provvede a elaborare una risposta al segnalatore (feedback informativo) per tutte le ADR gravi, complete e valutabili segnalate da un operatore sanitario.

Il feedback è uno strumento di aggiornamento e formazione polivalente valido ed efficace che va ben oltre il semplice riscontro di avvenuta ricezione della segnalazione. Infatti, come dimostrato ampiamente in letteratura, l'informazione di ritorno costituisce un momento di crescita professionale, tanto più utile e apprezzata quanto più è approfondita. Rappresenta, inoltre, uno stimolo alla segnalazione non solo in termini numerici ma anche qualitativi. Con ciascun feedback, inoltrato al segnalatore tramite il Responsabile Locale di Farmacovigilanza, si invia anche un ringraziamento al segnalatore e una nuova scheda di segnalazione.

Sono stati inviati 87 feedback al segnalatore su 87 schede gravi complete e valutabili inviate da operatore sanitario (100%) inserite nel 2024, raggiungendo così l'obiettivo assegnato dalla Regione al CRFV.

Come nel 2023 il CRFV ha effettuato e inserito il causality assessment in Rete Nazionale di Farmacovigilanza anche per le schede non gravi.

Analisi della segnalazione in Sardegna nel 2024

Il numero di schede di segnalazione di sospetta Reazione Avversa a Farmaco (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal 1° gennaio al 31 dicembre 2024 dalla nostra regione risultano 687, con un incremento del 19% rispetto al 2023.

Tabella 1. Segnalazioni inserite in RNF dalla Regione Sardegna 2013-2024

Anno	Decessi	Gravi	Non Gravi	Totale	Confronto con l'anno precedente
2013	4	144	207	369	87%
	-1%	-39%	-56%		
2014	6	146	278	447	21%
	-1%	-33%	-62%		
2015	7	157	246	441	-1%
	-2%	-36%	-56%		
2016	9	208	287	523	19%
	-2%	-40%	-55%		
2017	8	192	301	517	-1%
	-2%	-37%	-58%		
2018	0	164	295	464	-10%
	0%	-35%	-64%		
2019	6	170	352	533	15%
	-1%	-32%	-66%		
2020	2	115	163	281	-47%
	-1%	41%	58%		
2021	22	515	2491	3029	978%
	-1%	17%	82%		
2022	5	324	609	938	-69%
	1%	35%	65%		
2023	3	164	412	576	-39%
	1%	28%	72%		
2024	8	152	526	687	19%
	1%	22%	77%		

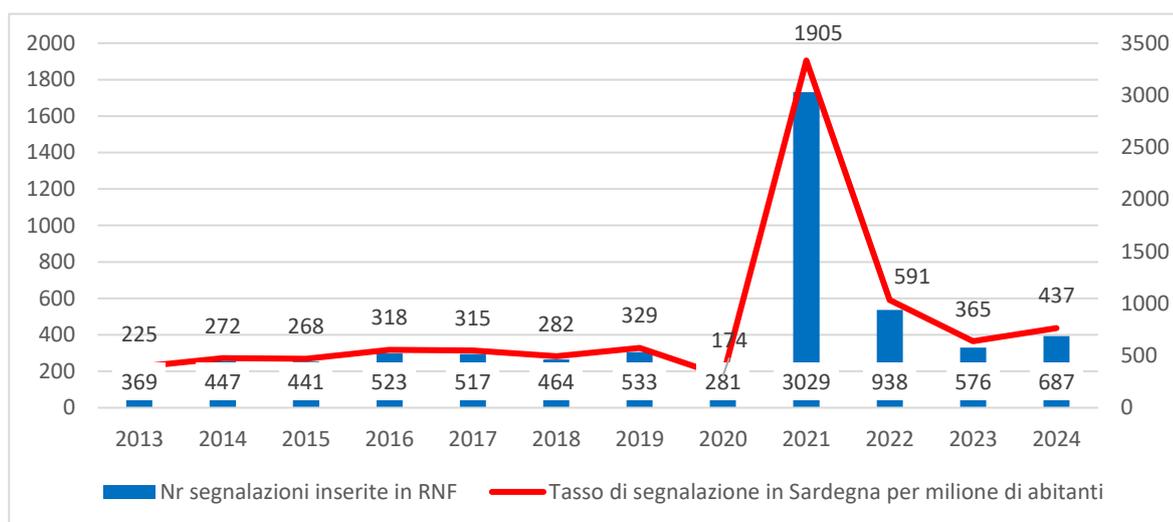
Per quanto riguarda la qualità della segnalazione, possiamo osservare una riduzione della percentuale delle schede gravi sul totale rispetto ai due anni precedenti (dal 35% del 2022 siamo passati al 28% nel 2023 e al 22% nel 2024). Ci auspichiamo che nel 2025 questo calo non venga confermato (Tabella 1).

Da sottolineare, inoltre, che la percentuale delle reazioni avverse con campo esito “non disponibile” si mantiene pressoché costante (circa 8-9%) negli ultimi tre anni, risultato dell’interazione continua tra CRFV, RLFV e segnalatori attraverso il controllo di qualità eseguito su tutte le schede a cadenza giornaliera e settimanale. Si puntualizza che nella tabella 2, estratta dal sistema di analisi personalizzate della RNF, i dati relativi al campo esito si riferiscono alle singole reazioni avverse e non alle schede di segnalazione.

Tabella 2. Distribuzione per esito delle reazioni avverse inserite in RNF dalla Regione Sardegna 2013-2024

Anno	Decesso	Miglioramento	Non Disponibile	Non Risolto	Risolto con postumi	Risoluzione completa	Totale
2013	3	100	66	15	5	180	369
	1%	27%	18%	4%	1%	49%	
2014	5	90	78	20	4	250	447
	1%	20%	17%	4%	1%	56%	
2015	7	71	109	36	6	212	441
	2%	16%	25%	8%	1%	48%	
2016	9	86	109	34	6	279	523
	2%	16%	21%	7%	1%	53%	
2017	8	86	135	48	8	233	518
	2%	17%	26%	9%	2%	45%	
2018	0	82	76	54	12	243	467
	0%	18%	16%	12%	3%	52%	
2019	6	97	78	106	17	228	532
	1%	18%	15%	20%	3%	43%	
2020	2	51	30	53	7	139	282
	1%	18%	11%	19%	2%	49%	
2021	23	488	71	504	50	1895	3031
	1%	16%	2%	17%	2%	63%	
2022	6	285	79	258	17	346	991
	1%	29%	8%	26%	2%	35%	
2023	3	139	54	143	11	268	618
	0%	22%	9%	23%	2%	43%	
2024	8	150	68	179	7	317	729
	1%	21%	9%	25%	1%	43%	

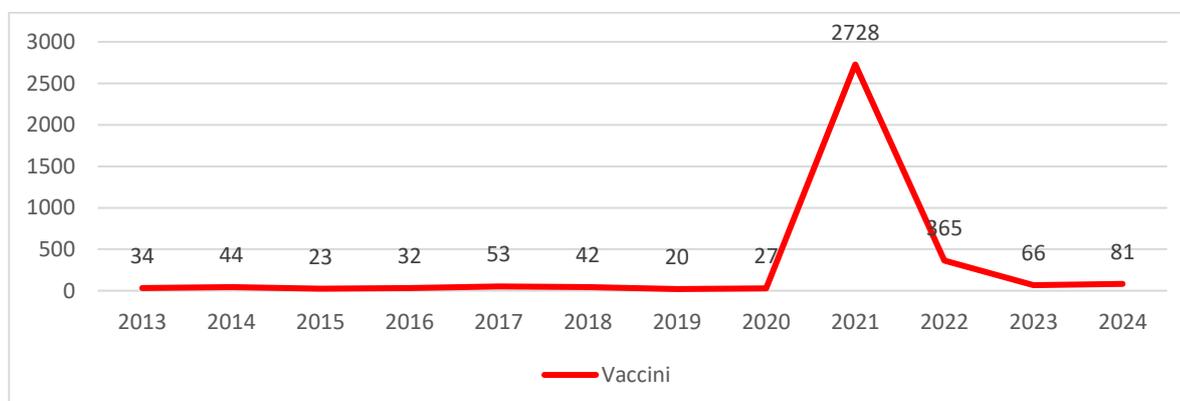
Figura 1. Numero e tasso di segnalazione in Sardegna 2013-2024*



*La popolazione residente in Sardegna è calcolata su dati ISTAT 15° censimento (2012) per gli anni 2013-2018 e sulla banca dati Istat (<https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it>) per gli anni 2019-2024

In figura 1 osserviamo una progressiva crescita del tasso di segnalazione negli anni 2013 – 2016, il mantenimento dei risultati nel 2017, 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. Nel 2019 osserviamo di nuovo una crescita delle segnalazioni, si registra infatti un tasso di 329 segnalazioni per milione di abitanti che supera il *gold standard* di 300 segnalazioni, individuato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità, raggiunto nel 2016 e mantenuto nel 2017. Nel 2020 registriamo un tasso di 174 segnalazioni, con un forte calo legato alla pandemia COVID-19. Nel 2021 raggiungiamo un inaspettato tasso di 1905 segnalazioni. 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. Nel 2022, terminate le campagne di vaccinazione di massa, osserviamo un tasso di 591 segnalazioni per milione di abitanti, con un calo del 69% a seguito di una ridotta attenzione alle tematiche di sicurezza dei vaccini contro il Covid-19. Nel 2023 registriamo un ulteriore calo del tasso di segnalazione rispetto all’anno precedente ma siamo comunque al di sopra dei valori raggiunti pre-pandemia. Dopo 3 anni in cui si è registrato un calo delle segnalazioni, **nel 2024 notiamo un incremento del 19% rispetto all’anno precedente, superando anche quest’anno il *gold standard* e i valori pre-pandemia.**

Figura 2. Numero di segnalazioni a vaccini* 2013-2024



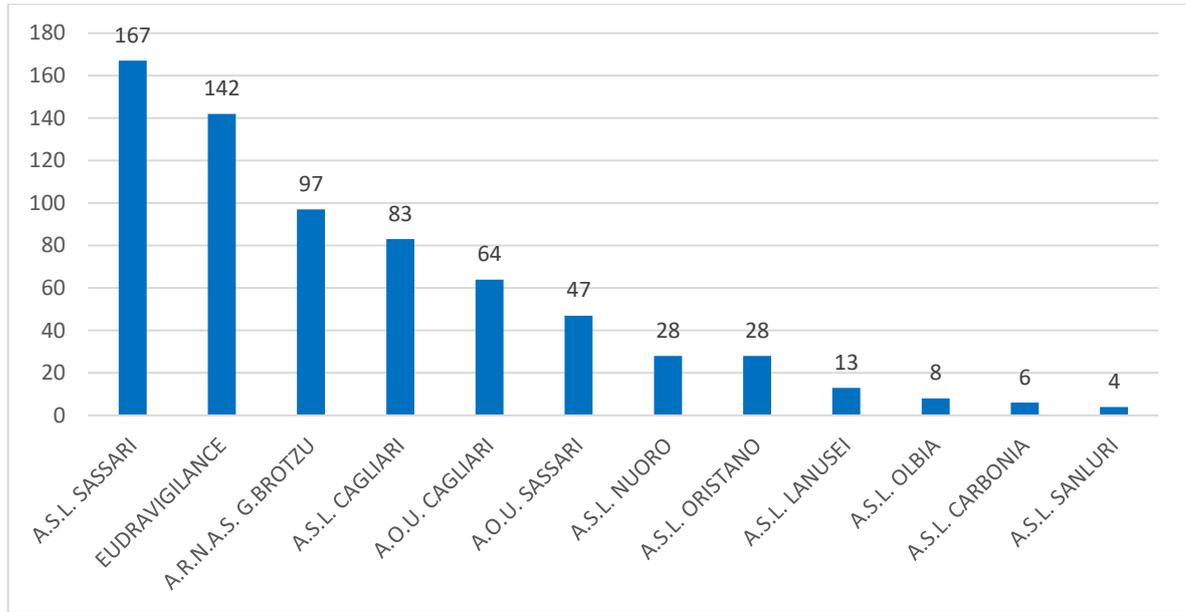
*il dato è stato calcolato estraendo dalla RNF le segnalazioni per l’ATC J07, quindi le schede contenenti N vaccini sospetti sono conteggiate N volte.

Evidenziamo un incremento del 23% delle segnalazioni per l’ATC J07 nel 2024 (81) rispetto al 2023 (66).

Analisi della segnalazione per struttura sanitaria

In linea generale tutte le strutture hanno contribuito alla segnalazione nel 2024 (Figura 3). Tuttavia segnaliamo che in tre strutture su undici (ASL Olbia, ASL Carbonia e ASL Sanluri) la sottosegnalazione è particolarmente marcata, in quanto si registrano meno di 10 segnalazioni per anno. È da considerare che non è stato calcolato il tasso di segnalazione per struttura, che avrebbe fornito un dato proporzionato al numero di abitanti, in quanto per le AOU Cagliari e Sassari e per l'ARNAS Brotzu non è possibile calcolare la popolazione residente.

Figura 3. Segnalazioni per struttura sanitaria 2024



Nel 2024 rispetto all'anno precedente in 5 strutture su 11 si è registrato un incremento delle segnalazioni, in altre 5 strutture si è riscontrato un calo della segnalazione, in una struttura il numero di segnalazioni non si è modificato; si segnala inoltre che le schede provenienti da Eudravigilance sono incrementate del 71% (Figure 4, 5). In 4 strutture su 11 la percentuale di segnalazioni gravi è superiore o uguale al *gold standard* del 30%, individuato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Figura 6).

Figura 4. Segnalazioni per struttura sanitaria 2022-2024

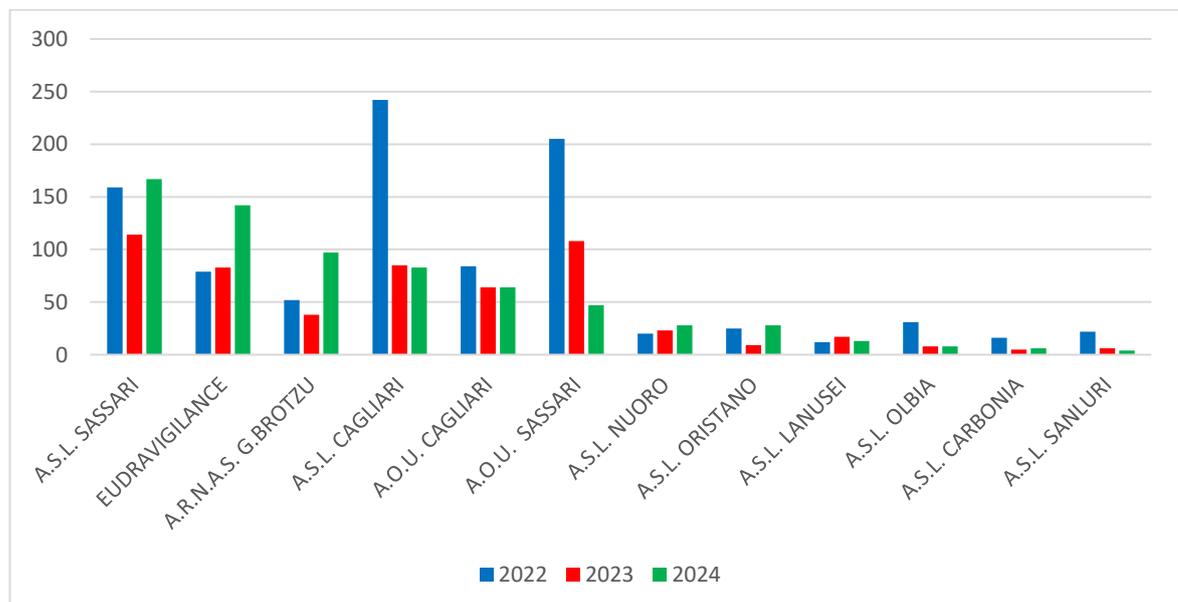


Figura 5. Segnalazioni per struttura sanitaria: variazione percentuale 2024 vs 2023

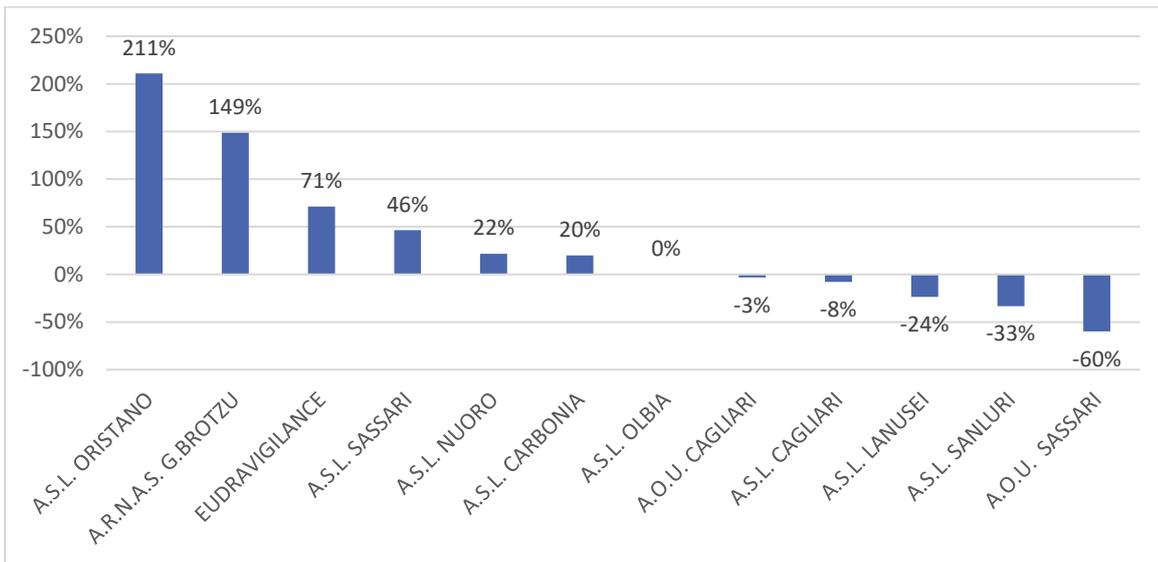


Figura 6. Segnalazioni per struttura sanitaria: distribuzione percentuale per gravità 2023

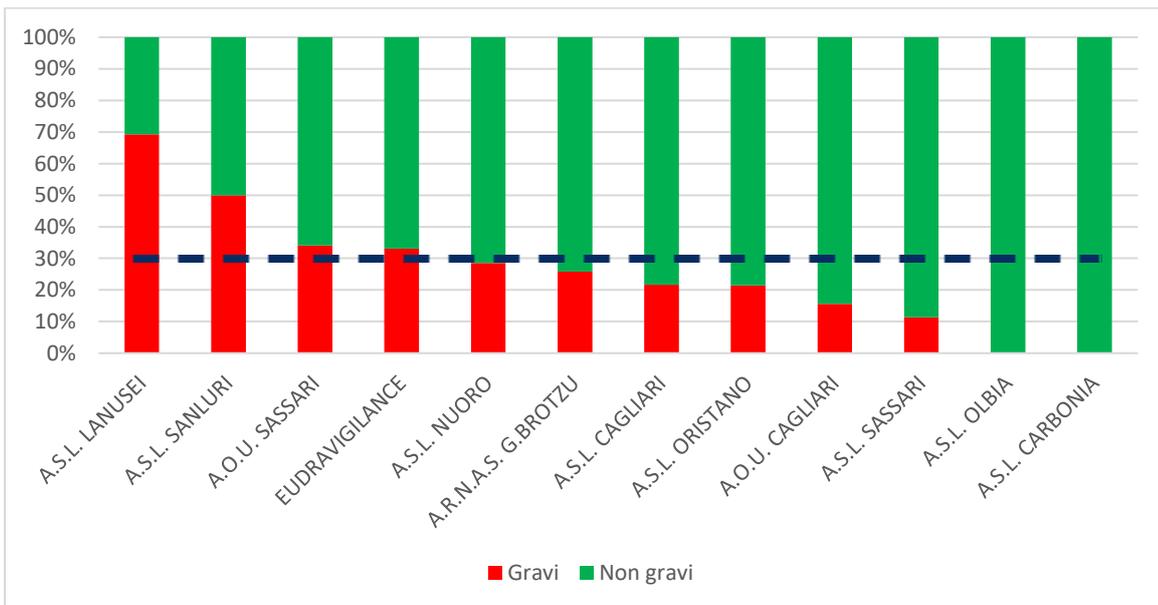
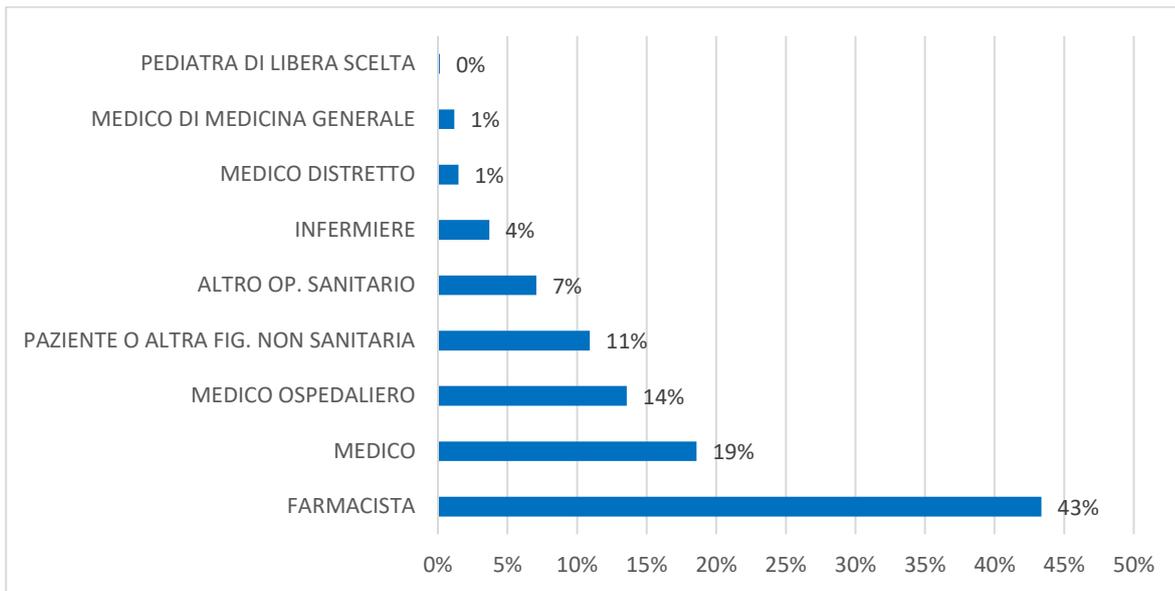


Tabella 3. Andamento segnalazione per struttura sanitaria triennio 2022-2024

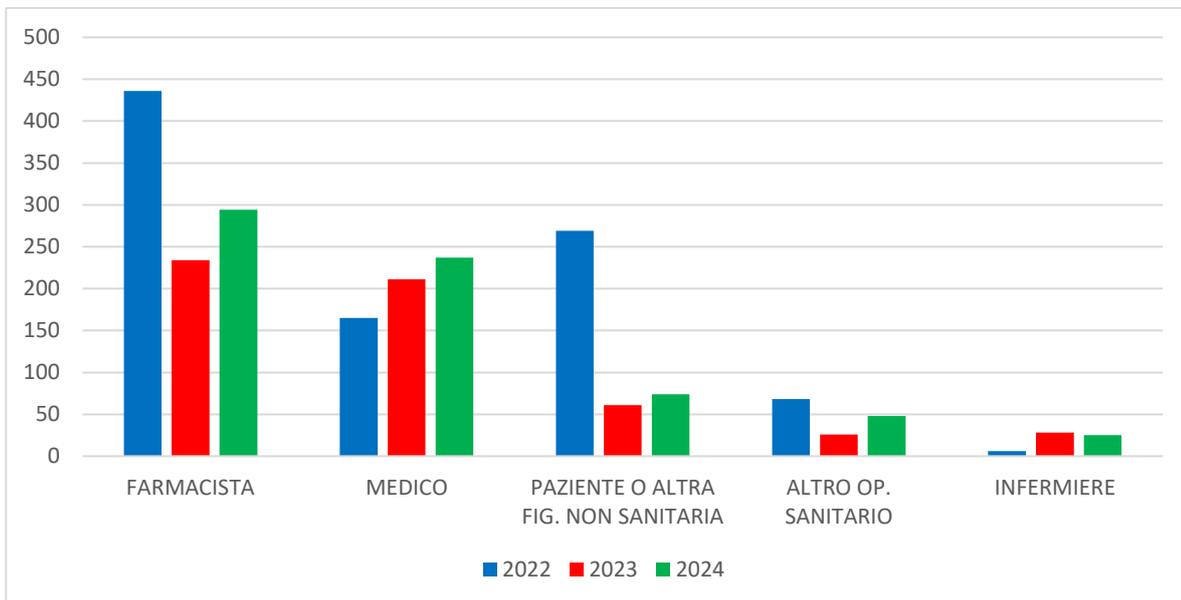
Anno	Struttura sanitaria	Gravi	%	Non Gravi	%	Totale	Confronto con l'anno precedente
2022	A.O.U. CAGLIARI	21	25%	64	75%	85	-46%
2023	A.O.U. CAGLIARI	3	5%	63	95%	66	-22%
2024	A.O.U. CAGLIARI	10	16%	54	84%	64	-3%
2022	A.O.U. SASSARI	118	58%	87	42%	205	0%
2023	A.O.U. SASSARI	64	55%	53	45%	117	-43%
2024	A.O.U. SASSARI	16	34%	31	66%	47	-60%
2022	A.R.N.A.S. BROTZU	13	25%	39	75%	52	-89%
2023	A.R.N.A.S. BROTZU	15	38%	24	62%	39	-25%
2024	A.R.N.A.S. BROTZU	25	26%	72	74%	97	149%
2022	A.S.L. CAGLIARI	61	25%	181	75%	242	-75%
2023	A.S.L. CAGLIARI	17	19%	73	81%	90	-63%
2024	A.S.L. CAGLIARI	18	22%	65	78%	83	-8%
2022	A.S.L. CARBONIA	3	19%	13	81%	16	-73%
2023	A.S.L. CARBONIA	1	20%	4	80%	5	-69%
2024	A.S.L. CARBONIA	0	0%	6	100%	6	20%
2022	A.S.L. LANUSEI	2	17%	10	83%	12	-71%
2023	A.S.L. LANUSEI	8	47%	9	53%	17	42%
2024	A.S.L. LANUSEI	9	69%	4	31%	13	-24%
2022	A.S.L. NUORO	3	15%	17	85%	20	-83%
2023	A.S.L. NUORO	6	26%	17	74%	23	15%
2024	A.S.L. NUORO	8	29%	20	71%	28	22%
2022	A.S.L. OLBIA	12	40%	18	60%	30	-65%
2023	A.S.L. OLBIA	1	13%	7	88%	8	-73%
2024	A.S.L. OLBIA	0	0%	8	100%	8	0%
2022	A.S.L. ORISTANO	8	32%	17	68%	25	-83%
2023	A.S.L. ORISTANO	1	11%	8	89%	9	-64%
2024	A.S.L. ORISTANO	6	21%	22	79%	28	211%
2022	A.S.L. SANLURI	9	41%	13	59%	22	-50%
2023	A.S.L. SANLURI	2	33%	4	67%	6	-73%
2024	A.S.L. SANLURI	2	50%	2	50%	4	-33%
2022	A.S.L. SASSARI	46	29%	113	71%	159	-78%
2023	A.S.L. SASSARI	11	10%	103	90%	114	-28%
2024	A.S.L. SASSARI	19	11%	148	89%	167	46%

Figura 7. Segnalazione per fonte 2024



Nel 2024 rispetto all'anno precedente si evidenzia un incremento della segnalazione da parte dei farmacisti, dei medici, degli altri operatori sanitari e dei pazienti/cittadini, un lieve calo della segnalazione da parte degli infermieri (Figura 8).

Figura 8. Segnalazione per fonte in Sardegna triennio 2022-2024



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

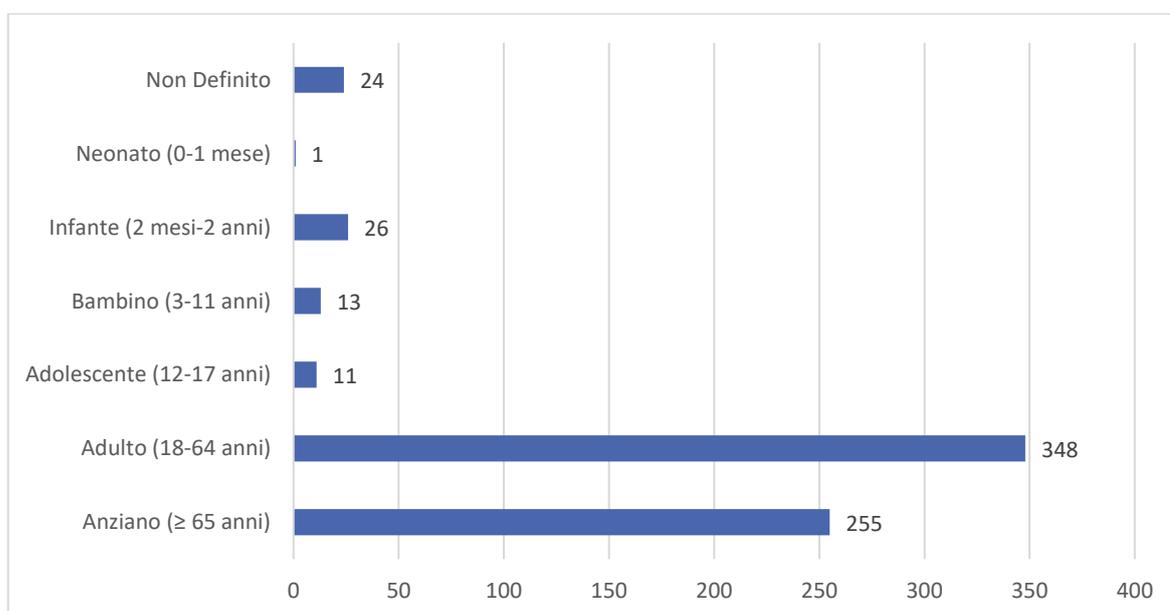
Il maggior numero di segnalazioni nel 2024 è associato all'uso di farmaci della classe ATC "L - Antineoplastici e immunomodulanti" per un totale di 264 segnalazioni (39%), seguono 89 segnalazioni (13%) della classe ATC N "sistema nervoso", la classe "J07 – vaccini" 81 segnalazioni (12%), le classi A "gastro intestinale" e C "cardiovascolare" con 61 segnalazioni (9%). Le segnalazioni relative alle altre classi ATC sono inferiori al 9% (Tabella 4).

Tabella 4. Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC in Sardegna 2023-2024

CLASSE ATC	2023	%	2024	%
A - GASTRO INTESTINALE	46	8%	61	9%
B - SANGUE	18	3%	10	1%
C - CARDIOVASCOLARE	30	5%	61	9%
D - DERMATOLOGICI	8	1%	7	1%
G - GENITOURINARIO	10	2%	7	1%
H - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI	11	2%	14	2%
J - ANTIMICROBICI	57	10%	42	6%
J07 - VACCINI	65	11%	81	12%
L - ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULANTI	224	38%	264	39%
M - MUSCOLO SCHELETRICO	32	5%	29	4%
N - SISTEMA NERVOSO	58	10%	89	13%
P - ANTIPARASSITARI	4	1%	1	0%
R - RESPIRATORIO	14	2%	16	2%
S - ORGANI DI SENSO	2	0%	2	0%
V - VARI	8	1%	1	0%

Analisi della segnalazione per fascia di età

Figura 9. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età anno 2024



Nel 2024 la maggior parte delle segnalazioni riguardano pazienti adulti (348), seguono i pazienti anziani (255 segnalazioni). La fascia di età pediatrica risulta quella per la quale sono segnalate meno reazioni avverse con

un totale di 51 segnalazioni. Il tema della sotto segnalazione in età pediatrica è stato affrontato dal CRFV nell'ultimo bollettino semestrale. Inoltre, a riguardo, è stato presentato un abstract al XXXIII Seminario Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (vedi 5° e 6° obiettivo qualitativo).

Analisi della segnalazione secondo la Classificazione per Sistemi e Organi (SOC) della reazione avversa

Tabella 5. Distribuzione delle reazioni avverse per SOC nel 2024

SOC Reazione avversa	N°	%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	180	16%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	161	14%
Patologie gastrointestinali	151	14%
Patologie del sistema nervoso	109	10%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	70	6%
Esami diagnostici	54	5%
Infezioni ed infestazioni	48	4%
Patologie vascolari	42	4%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	41	4%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	37	3%
Disturbi psichiatrici	32	3%
Patologie cardiache	30	3%
Patologie del sistema emolinfopoietico	28	3%
Patologie dell'occhio	26	2%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	20	2%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	15	1%
Disturbi del sistema immunitario	13	1%
Tumori benigni, maligni e non specificati (inclusi cisti e polipi)	12	1%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	11	1%
Patologie renali e urinarie	10	1%
Patologie epatobiliari	9	1%
Problemi di prodotto	7	1%
Patologie endocrine	3	0%
Procedure mediche e chirurgiche	3	0%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	1	0%

Nel 2024 la classe SOC maggiormente segnalata è stata “Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione” (180 reazioni avverse), seguita da “Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo” (161), “Patologie gastrointestinali” (151) e “Patologie del sistema nervoso” (109). Seguono le classi con meno del 20% delle reazioni avverse.

Analisi della segnalazione per principio attivo

Tabella 6. Elenco dei principi attivi (con almeno 9 segnalazioni provenienti dalla RNF) nel 2024

Principio Attivo	N°
EZETIMIBE	25
ACIDO BEMPEDOICO	24
VACCINO PER L'HERPES ZOSTER (RICOMBINANTE, ADIUVATO)	22
ABEMACICLIB	21
ADALIMUMAB	21
SEMAGLUTIDE	16
DIMETILFUMARATO	14
VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS	12
IMATINIB	10
AMOXICILLINA	9
ATORVASTATINA	9
EMPAGLIFLOZIN	9

Nel 2024 i principi attivi più segnalati sono l'ezetimibe (25 segnalazioni) e l'acido bempedoico (24 segnalazioni) entrambi ipocolesterolemizzanti (Tabella 6). Questo riflette una particolare attenzione degli operatori sanitari alla sicurezza di farmaci ipocolesterolemizzanti, la cui associazione è relativamente nuova, per la quale il CRFV si riserva di effettuare un approfondimento.

Per quanto riguarda le segnalazioni provenienti da Eudravigilance, per le quali il CRFV non effettua nessuna attività di monitoraggio in quanto vengono inserite dalle aziende farmaceutiche direttamente sul portale europeo, i principi attivi più segnalati sono levodopa e carbidopa con rispettivamente 39 e 35 segnalazioni, probabilmente attribuibili a studi osservazionali in corso in Sardegna (Tabella 7).

Tabella 7. Elenco dei principi attivi (con almeno 3 segnalazioni provenienti da Eudravigilance) nel 2024

Principio Attivo	N°
LEVODOPA	39
CARBIDOPA	35
IMMUNOGLOBULINA A UMANA	8
TERIPARATIDE	7
CANNABIDILOLO (VIA SINTETICA)	6
CLADRIBINA	5
PRAMIPEXOLO	4
CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	3
ECULIZUMAB	3
RISPERIDONE	3
VEDOLIZUMAB	3

Conclusioni

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna è giunto al suo undicesimo anno di vita.

La pandemia COVID-19 in questi ultimi anni ha condizionato in maniera importante la segnalazione delle ADR anche in Sardegna.

Nel 2020 la pandemia ha influenzato negativamente la segnalazione contribuendo a determinarne un netto calo, con un tasso di 171 segnalazioni per milione di abitanti, addirittura inferiore a quello del 2013, anno di istituzione del CRFV e in linea con il calo registrato a livello nazionale (- 34% rispetto al 2019).

Nel 2021 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 sulla Farmacovigilanza, e in controtendenza rispetto al 2020, hanno determinato un importante incremento delle segnalazioni (+978%) con il raggiungimento di un tasso di 1844 ADR per milione di abitanti. Tutto ciò ha comportato un notevole impegno da parte del CRFV e dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza nella gestione quotidiana del percorso della segnalazione.

Nel 2022 abbiamo osservato un calo del 69% del tasso di segnalazione a seguito di una ridotta attenzione alle tematiche di sicurezza dei vaccini contro il Covid-19 legata alla conclusione della vaccinazione di massa. Il 2023 si è collocato sulla scia del calo delle segnalazioni registrato nell'anno precedente.

Dopo 3 anni in cui si è registrato un calo delle segnalazioni, **nel 2024 raggiungiamo un tasso di 437 segnalazioni per milione di abitanti, con un incremento del 19% rispetto all'anno precedente, superando anche quest'anno il gold standard e i valori pre-pandemia.**

Il CRFV ha continuato a svolgere le attività di formazione/informazione rivolte a Operatori Sanitari e Responsabili Locali di Farmacovigilanza. Come nell'anno precedente è stata inoltre dedicata un'intera giornata alla divulgazione in tema di Farmacovigilanza e buon uso del farmaco rivolta al cittadino.

Il CRFV continua a rappresentare un punto di riferimento per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza e dei Deputy e uno strumento in grado di promuovere la cultura del farmaco tra gli operatori sanitari, oltre che una risorsa utile per migliorare la qualità dell'assistenza e ottimizzare le risorse destinate al Servizio Sanitario.



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ringraziamenti

Regione Autonoma della Sardegna

Dott.ssa Alessandra Mura

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Dott.ssa Chiara Seazzu

Unità Complessa Farmacologia Clinica AOU Cagliari

Dott.ssa Caterina Chillotti

Responsabili Locali di Farmacovigilanza e Deputy

Dott. Mariano Cadau (ASL Carbonia)

Dott. Massimiliano Derudas e Dott.ssa Fabrizia Pistis (ASL Nuoro)

Dott.ssa Maria Paola Fois e Dott.ssa Ornella Dachena (ASL Sassari)

Dott.ssa Elisabetta Manca e Dott. Stefano Cortese (ASL Oristano)

Dott.ssa Chiara Matta e Dott.ssa Francesca Secci (ASL Sanluri)

Dott.ssa Valentina Mureddu (AOU Cagliari)

Dott.ssa Giustina Sanna e Dott.ssa Ambra Pedrazzini (ARNAS Brotzu)

Dott.ssa Giannina Sanna e Dott.ssa Raffaella Alborghetti (ASL Cagliari)

Dott.ssa Angela Sias e Dott.ssa Paola Ruggiu (AOU Sassari)

Dott. Antonio Vargiu e Dott. Michelangelo Rottura (ASL Olbia)

Dott.ssa Maria Vittoria Vargiu e Dott.ssa Franca Vacca (ASL Lanusei)

Un ringraziamento speciale

a tutti i segnalatori