



CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA
REGIONE SARDEGNA

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

REGIONE SARDEGNA

2018

SUPPLEMENTO al REPORT 2018

con dati aggiornati al 31 dicembre

A cura di

Maria Erminia Stochino

Arianna Deidda



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

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 2018 dalla nostra regione risultano 464, con un calo del 10% rispetto al 2017 (Tabella 1).

Tabella 1. Segnalazioni inserite in RNF dalla Regione Sardegna 2013-2018

Anno	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Confronto con l'anno precedente
2013	4	144	207	14	369	+87%
	(1,1%)	(39%)	(56,1%)	(3,8%)		
2014	6	146	278	17	447	+ 21%
	(1,3%)	(32,7%)	(62,2%)	(3,8%)		
2015	7	157	246	31	441	-1%
	(1,59%)	(35,6%)	(55,8%)	(7%)		
2016	9	208	287	19	523	+19%
	(1,7%)	(39,8%)	(54,9%)	(3,6%)		
2017	8	192	301	15	517	-1%
	(1,5%)	(37,1%)	(58,2%)	(2,9%)		
2018	0	164	295	5	464	-10%
	(0%)	(35,3%)	(63,6%)	(1,1%)		

In figura 1 osserviamo una progressiva crescita del numero assoluto di segnalazioni negli anni 2010 – 2016, il mantenimento dei risultati nel 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, escludendo il passaggio attraverso il responsabile locale di farmacovigilanza. Considerando che nel 2017 le ADR da casa farmaceutica rappresentavano circa il 30% del totale, il calo registrato nel 2018 è inferiore a quello atteso. Nel 2018 registriamo quindi un tasso di 282 segnalazioni per milione di abitanti che non si discosta tanto dal gold standard di 300 segnalazioni, individuato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, raggiunto nel 2016 e mantenuto nel 2017.

Figura 1. Tasso di segnalazione in Sardegna 2010-2018

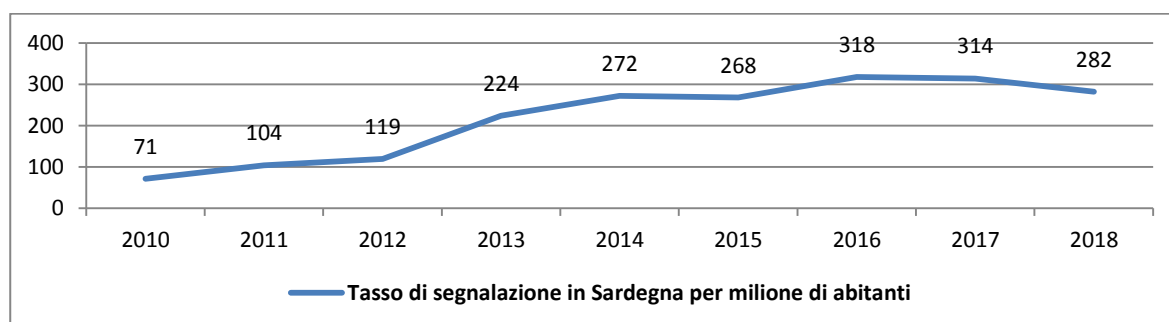
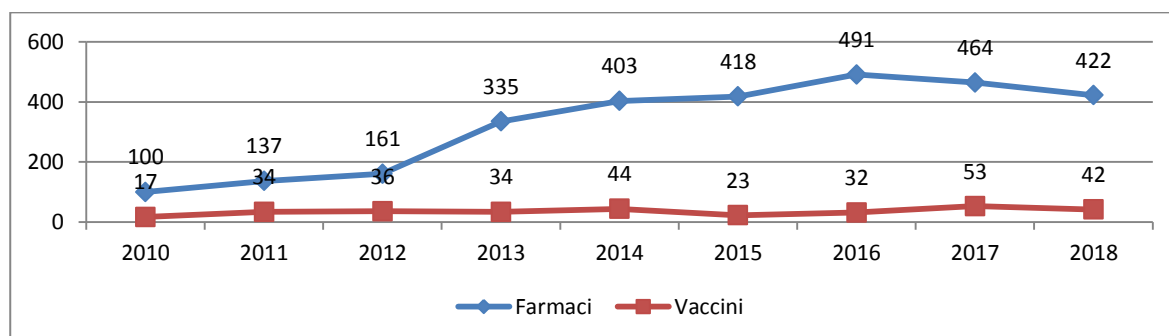


Figura 2. Numero di segnalazioni a Farmaci e Vaccini 2010-2018



Evidenziamo il mantenimento di elevati standard di qualità della segnalazione, con una percentuale di ADR gravi nel 2017 pari al 35,3% (Tabella 1), in linea con la percentuale nazionale pari al 35,4%. La percentuale delle ADR con campo gravità non indicato è in calo rispetto all'anno precedente (1,1 vs 2,9%). Da sottolineare, inoltre, la riduzione della percentuale di schede con campo esito non disponibile, pari al 17% nel 2018, rispetto al 26% del 2017, grazie al continuo monitoraggio della qualità delle stesse.

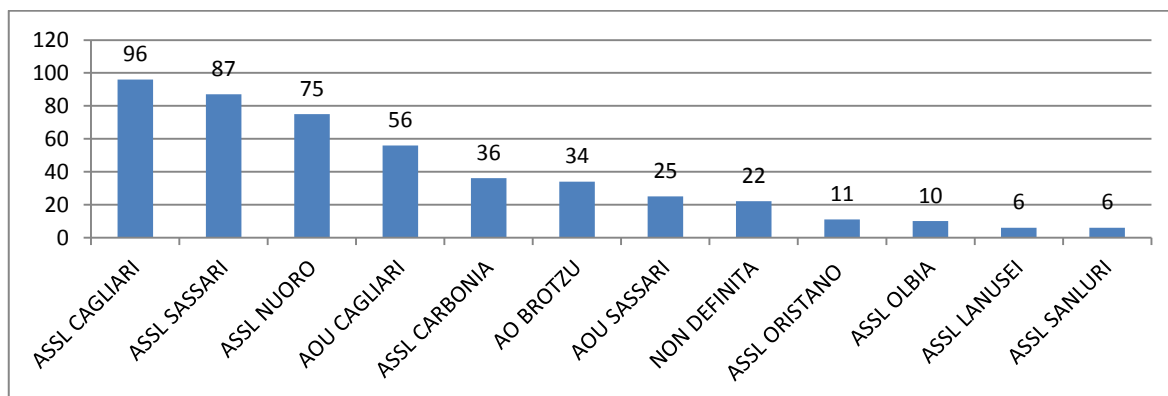
Tabella 2. Segnalazioni inserite in RNF dalla Regione Sardegna per farmaci e vaccini 2013-2018

Anno	Farmaci	Vaccini	Totale	Confronto con l'anno precedente		
				Farmaci	Vaccini	Totale
2013	335	34	369	+108%	-6%	+87%
	(91%)	(9%)				
2014	403	44	447	+20%	+29%	+21%
	(90%)	(10%)				
2015	418	23	441	+4%	-48%	-1%
	(95%)	(5%)				
2016	491	32	523	+17%	+39%	+19%
	(94%)	(6%)				
2017	464	53	517	-5%	+66%	-1%
	(90%)	(10%)				
2018	422	42	464	-9%	-21%	-10%
	(91%)	(9%)				

Analisi della segnalazione per struttura sanitaria

In linea generale tutte le strutture hanno contribuito alla segnalazione nel 2018 (Figura 3).

Figura 3. Segnalazioni per struttura sanitaria 2018



Nel 2018 rispetto all'anno precedente in 3 strutture su 11 si è registrato un incremento delle segnalazioni, in 4 un lieve calo e in 4 un marcato calo (Figura 5). In 7 strutture su 11 la percentuale di segnalazioni gravi è superiore al 30% (Figura 6).

Figura 4. Segnalazioni per struttura sanitaria triennio 2016-2018

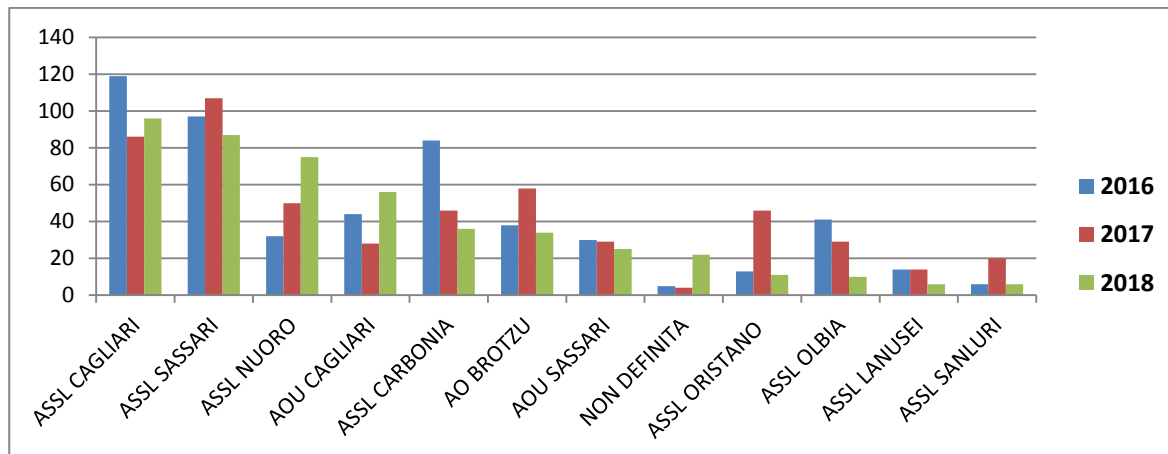


Figura 5. Segnalazioni per struttura sanitaria: variazione percentuale 2018 vs 2017

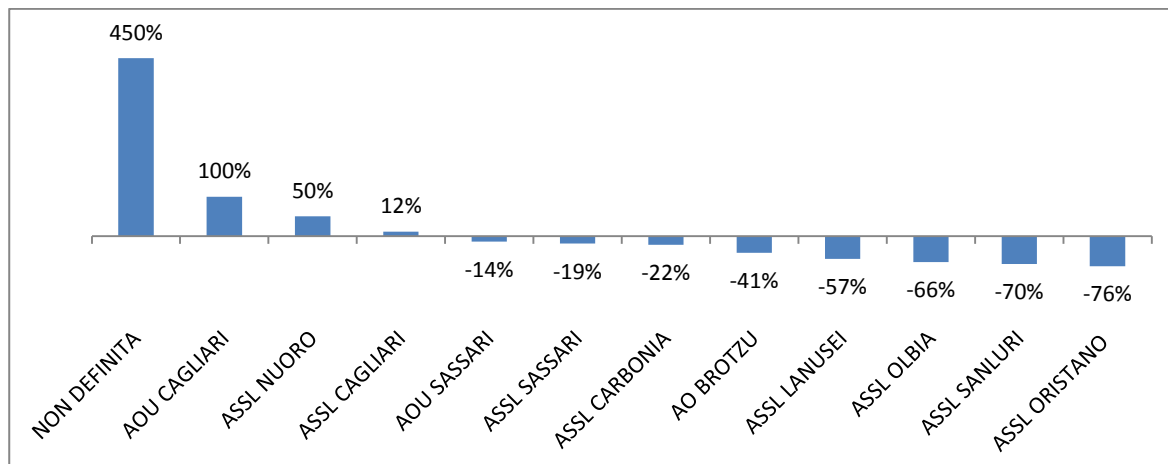


Figura 6. Segnalazioni per struttura sanitaria: distribuzione percentuale per gravità 2018

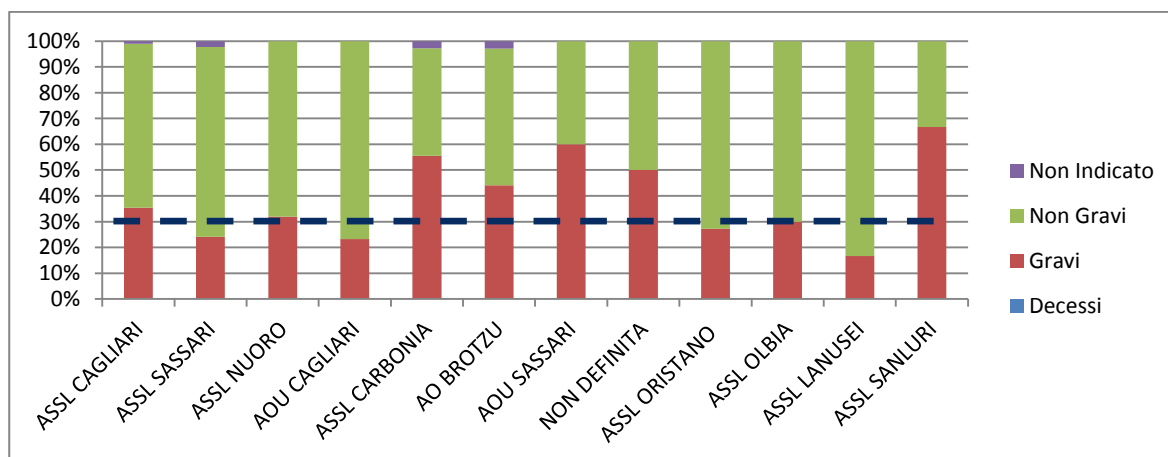


Figura 7. Segnalazione per fonte 2018

