



**CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA**  
**REGIONE SARDEGNA**

# **CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA**

## **REGIONE SARDEGNA**

**2025**

**REPORT SEGNALAZIONE ADR**

**A cura di**

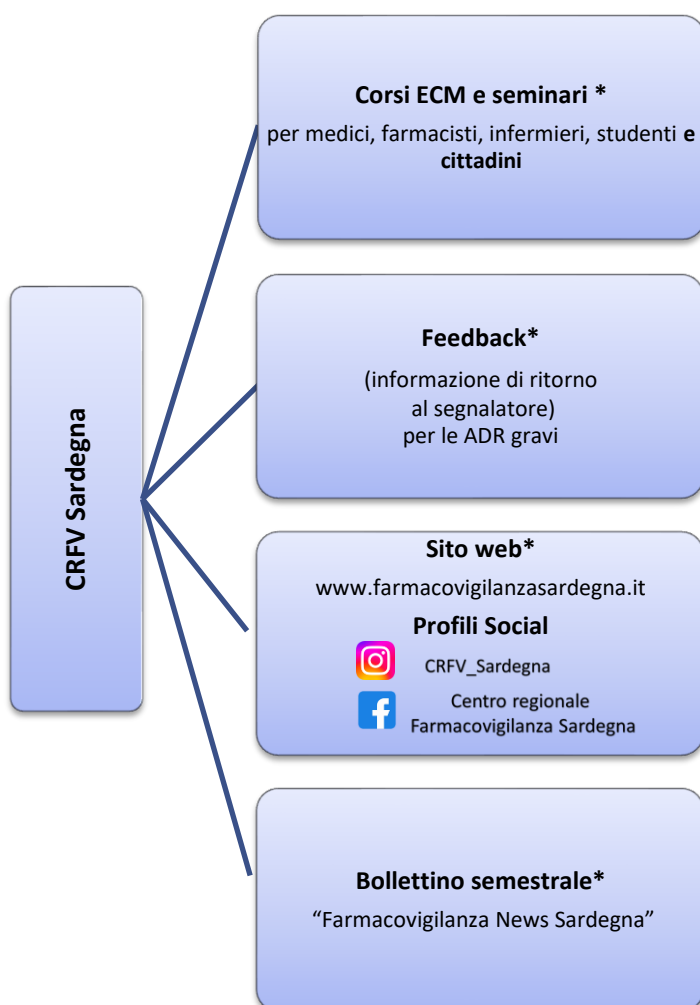
Maria Erminia Stochino, Arianna Deidda,  
Giovanni Ambu, Carlo Asuni, Emanuela Elena Cau,  
Guendalina Mura, Enrica Maria Puddu.



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

## Composizione del CRFV Sardegna nel 2025

<b>Dott.ssa Maria Erminia Stochino</b>	<b>Responsabile Scientifico</b>	Dirigente Medico, Farmacologo Clinico
<b>Dott.ssa Arianna Deidda</b>	Operatore/Sostituto del Responsabile	Dirigente Medico, Farmacologo Clinico
<b>Dott.ssa Tiziana Terrana</b>	Unità Amministrativa	Amministrativo
<b>Dott.ssa Emanuela Elena Cau</b>	Collaboratore a contratto	Farmacista specializzando IV anno
<b>Dott. Carlo Asuni</b>	Collaboratore a contratto	Medico, Farmacologo Clinico
<b>Dott. Giovanni Ambu</b>	Collaboratore a contratto	Medico, Farmacologo Clinico
<b>Dott.ssa Enrica Maria Puddu</b>	Collaboratore a contratto	Medico, Farmacologo Clinico
<b>Dott.ssa Guendalina Mura</b>	Collaboratore in formazione	Medico specializzando IV anno



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

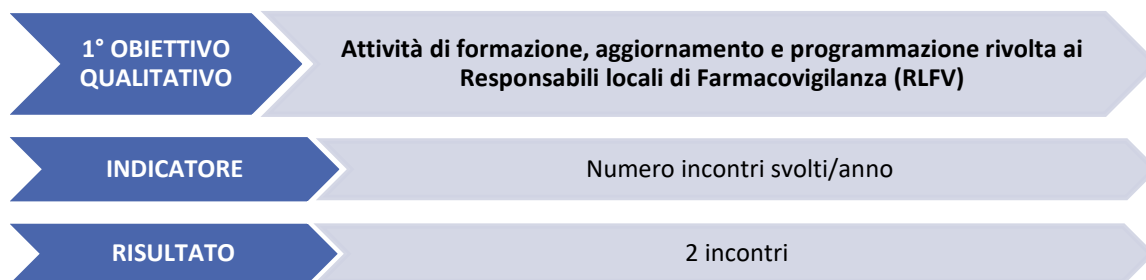
Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) ha raggiunto gli obiettivi assegnati dalla Regione Sardegna per il 2025, registrando:

- **710 segnalazioni** di sospetta Reazione Avversa a Farmaco (ADR), inserite dalla Sardegna nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 1° gennaio al 31 dicembre 2025.
- **Un incremento del 3% della segnalazione** rispetto al 2024.

	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 100 partecipanti	Pag. 6
3	Aggiornamento sito web <a href="http://www.farmacovigilanzasardegna.it">www.farmacovigilanzasardegna.it</a>	117 notizie formative/informative 1804 utenti attivi iscritti	Pag. 7
4	Mantenimento e implementazione dei profili Facebook e Instagram del CRFV Sardegna	400 follower	Pag. 8
5	Bollettino semestrale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna	2 numeri	Pag. 8
6	Aggiornamento in tema di Farmacovigilanza attraverso la partecipazione a meeting e/o congressi nazionali e/o internazionali	partecipazione al progetto Cosisifà e a 2 convegni nazionali	Pag. 10

	OBIETTIVI QUANTITATIVI	RISULTATI	PAGINA
1	Incentivare le segnalazioni di sospette ADR da parte degli operatori sanitari della Sardegna	12 incontri con 96 operatori sanitari partecipanti	Pag. 11
2	Promuovere la cultura della Farmacovigilanza tra medici, farmacisti e infermieri in formazione.	2 incontri con 43 partecipanti	Pag. 12
3	Elaborazione e invio informazione di ritorno (Feedback) al segnalatore per tutte le ADR gravi, complete e valutabili ricevute dal CRFV	77 feedback per il 100% delle ADR gravi, complete e valutabili ricevute da operatori sanitari	Pag. 12

<b>Analisi della segnalazione in Sardegna nel 2025</b>	<b>Pag. 13</b>
<b>Conclusioni</b>	<b>Pag. 23</b>



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 2025 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 (26 giugno 2025, h 9 – 18)** ha l'obiettivo di programmare e condividere l'attività annuale. Il Workshop si è svolto come consuetudine in due moduli e ha visto gli interventi delle Dott.sse Maria Erminia Stochino, Arianna Deidda e altri operatori del CRFV. La Responsabile del CRFV, la Dott.ssa Stochino, ha presentato le nuove figure recentemente in forza al CRFV presentando i contenuti del corso. Il report del CRFV 2024 è stato presentato dalla Dott.ssa Arianna Deidda a seguire la Dott.ssa Stochino ha illustrato gli obiettivi del CRFV nel 2025 soffermandosi e illustrando quelli già raggiunti e sottolineandone successi e criticità. Tra i diversi obiettivi ci si è soffermati sulla "Terza Giornata Regionale della Farmacovigilanza 2025", tenutasi il 17 maggio in concomitanza con la manifestazione "Monumenti Aperti- Cagliari 2025", presso l'Ospedale San Giovanni di Dio della Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari che ha visto una larga partecipazione di cittadini. Relativamente alla formazione rivolta ai cittadini è stato illustrato il seminario organizzato a Sassari presso l'università delle tre età, momento di confronto importante con cittadini attenti ed entusiasti riguardo all'argomento ai più poco noto. La Dott.ssa Emanuela Elena Cau, operatore del CRFV, ha illustrato lo stato dell'arte della segnalazione sia a livello regionale che per singola struttura facendo una comparazione tra lo scorso semestre e il semestre in essere. A questa presentazione ha fatto seguito una costruttiva discussione con l'intento di trovare soluzioni al fine di risolvere l'importante problema della sottosegnalazione, evidenziando criticità e punti di forza. La Dott.ssa Deidda ha comunicato che il CRFV ha aderito al progetto nazionale triennale dell'AIFA "Cosisifà" e ne ha descritto i contenuti, obiettivi e attività soffermandosi in particolare su quelle a cui il nostro centro ha contribuito attivamente. Traendo spunto da queste attività e con l'obiettivo di condividerne i contenuti con RLFV e deputy la Dott.ssa Erminia Stochino ha tenuto la relazione dal titolo "Interazioni farmaco-farmaco". Le dott.sse Enrica Puddu e Emanuela Cau hanno relazionato sull'argomento "Interazioni farmaco-integratori" e in conclusione il dott. Giovanni Ambu con il dott. Carlo Asuni hanno presentato la relazione "Interazioni Farmaco- alimenti". Tali informazioni hanno suscitato grande attenzione da parte di tutti i partecipanti soprattutto in relazione alle ricadute in ambito clinico.

La sessione pomeridiana dell'Workshop è stata completamente dedicata alle relazioni da parte dei partecipanti con lo stato dell'arte della segnalazione ADR nel I semestre 2025 in Sardegna e per singola struttura. Ciascun RLFV ha illustrato i dati della segnalazione nella propria struttura rilevandone punti di forza e criticità sulle quali è stata impostata la discussione finale con l'obiettivo di migliorare i risultati e individuare correttivi per superarne le criticità.

**Il secondo workshop (4 Dicembre 2025 h 9-18)** Il primo modulo ha visto gli interventi dei docenti Maria Erminia Stochino, Arianna Deidda, Emanuela Elena Cau, Giovanni Ambu, Enrica Maria Puddu ed Carlo Asuni.

Erminia Stochino ha introdotto il corso con la relazione sulle attività e obiettivi del 2025 sottolineandone successi e criticità, ha illustrato le attività di formazione ed informazione del CRFV avvenuta con i corsi ECM nelle ASL di Cagliari, Nuoro, Lanusei, Oristano, Sassari, e ARNAS Brotzu, gli incontri tenuti presso l'Università delle Terze Età di Sassari e con gli studenti dell'Università di Cagliari di Medicina e Chirurgia e Farmacia. È stato raccontato il successo della "III Giornata della Farmacovigilanza", avvenuta in concomitanza con "Monumenti Aperti" presso l'Ospedale San Giovanni di Dio. La Dott.ssa Arianna Deidda e la Dott.ssa Emanuela Elena Cau hanno illustrato lo stato dell'arte della segnalazione in Sardegna cui ha fatto seguito una costruttiva discussione con l'intento di trovare soluzioni al fine di migliorare l'importante problema della sottosegnalazione. Tra le criticità, suggerite da AIFA, si segnalano le strutture con meno di 10/segnalazioni l'anno e le strutture con un ritardo di inserimento delle segnalazioni in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Si è proseguito con l'attività di programmazione per l'anno 2026, momento questo di condivisione importante e interazione proficua con i RLFV. La Dott.ssa Deidda presenta le diverse attività ed i corsi ai quali il CRFV sta e dovrà partecipare con il progetto "Cosisifà" coordinato dal Prof. Ugo Moretti dell'Università di Verona.

La presentazione di Dott. Giovanni Ambu e Dott.ssa Enrica Maria Puddu sulla sottosegnalazione in Sardegna da parte dei pazienti ha dato spunto alla presentazione del progetto del CRFV "La voce del paziente nella sicurezza dei farmaci: studio sulla segnalazione in Sardegna". Maria Erminia Stochino ha esposto la programmazione delle attività per l'anno 2026 ricordando di quanto sia importante la partecipazione e la collaborazione di tutti i RLFV e dei propri Deputy. Emanuela Elena Cau e Carlo Asuni con una relazione ad hoc hanno permesso una attenta riflessione e produttiva discussione attinente il controllo di qualità. Sulla base delle relazioni dei docenti, si avvia una discussione propositiva nella quale si evidenziano sia gli aspetti positivi che le criticità degli interventi, sempre con lo scopo di migliorare le attività future.

Il secondo modulo del workshop è stato completamente dedicato alle relazioni da parte dei partecipanti con lo stato dell'arte della segnalazione ADR nel II semestre 2025 per struttura e valutazione critica della stessa. I RLFV hanno illustrato i dati della segnalazione nella propria struttura rilevandone punti di forza e criticità sulle quali è stata impostata la discussione finale.

Incontro	Edizione	Data	Modalità	Partecipanti
<b>Workshop RLFV 2025</b>	I	26 giugno 2025	In presenza/ teleconferenza	CRFV Responsabile Regionale di Farmacovigilanza Responsabili Locali FV (RLFV) Deputy RLFV Specializzandi e borsisti
	II	4 dicembre 2025	In presenza/ teleconferenza	



**2° OBIETTIVO  
QUALITATIVO****Organizzazione della giornata della Farmacovigilanza****INDICATORE**

Organizzazione di almeno 1 incontro rivolto a RLFV, operatori sanitari e cittadini

**RISULTATO**

1 incontro con 100 partecipanti

Il CRFV Sardegna ha organizzato la **Terza 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 **17 maggio 2025** in concomitanza con la manifestazione **"Monumenti Aperti, Cagliari, 2025"**. 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.

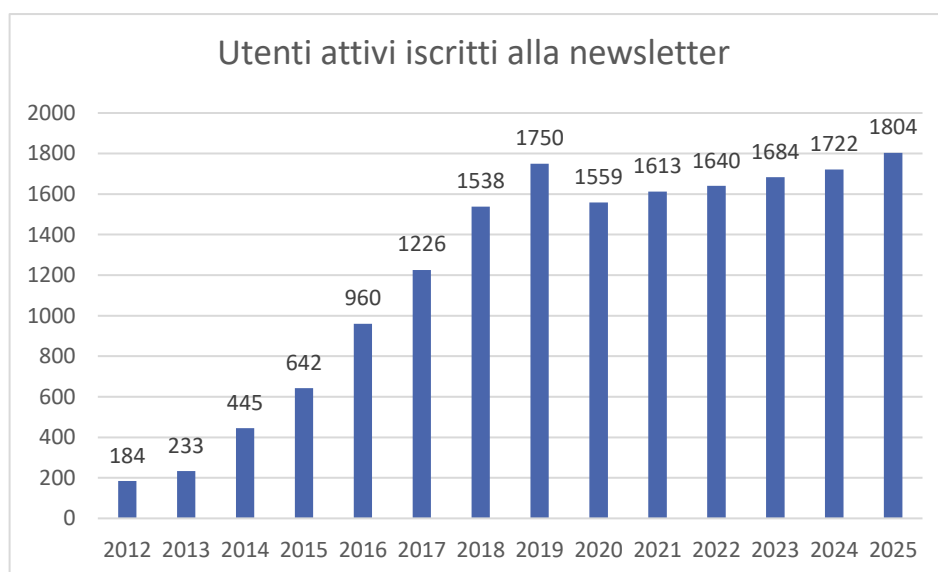


In tutta l'area dedicata sono stati esposti diversi poster rappresentanti la storia del CRFV, le attività regionali di farmacovigilanza prima e dopo la sua istituzione, le indicazioni su come i cittadini possono segnalare le reazioni avverse, le attività formative svolte sul territorio, ed è stata anche 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 100 cittadini che hanno firmato la presenza in un apposito registro.

<b>3° OBIETTIVO QUALITATIVO</b>	<b>Aggiornamento del sito web <a href="http://www.farmacovigilanzasardegna.it">www.farmacovigilanzasardegna.it</a></b>
<b>INDICATORE</b>	Numero di notizie formative/informative inserite Numero di iscritti alla newsletter
<b>RISULTATO</b>	117 notizie formative/informative inserite 1804 utenti attivi iscritti alla newsletter

Nel sito del CRFV Sardegna [www.farmacovigilanzasardegna.it](http://www.farmacovigilanzasardegna.it), sono state pubblicate nel corso del 2025 numerose notizie di sicurezza su farmaci e vaccini provenienti da articoli della **letteratura medico-scientifica e dalle Note Informative di Sicurezza delle agenzie regolatorie del farmaco** sia nazionale (AIFA) che europea (EMA). Particolare importanza è stata data agli studi di revisione dei dati farmacovigilanza di singoli farmaci o classi di farmaci ottenuti dal database globale (VigiBase), europeo (EudraVigilance) e statunitense (FAERS).

Nel 2025 sono state pubblicate **117 notizie**, comprese le Note Informative AIFA-EMA, superando l'obiettivo di pubblicarne almeno 2 a settimana (104 notizie/anno). Il **numero di utenti attivi iscritti alla newsletter è pari a 1804**, con un **incremento del 5% rispetto all'anno precedente**. Tale incremento, superiore rispetto a quello registrato negli ultimi 5 anni, è dovuto ai **nuovi iscritti** sia tra i numerosi **operatori sanitari** partecipanti ai corsi di Educazione Continua in Medicina (ECM) organizzati nelle Aziende Sanitarie della Sardegna, che tra i **cittadini** partecipanti al seminario di Farmacovigilanza organizzato con l'Università delle Tre Età di Sassari.



Il sito del CRFV Sardegna è stato selezionato e inserito, insieme ai siti [Farmacovigilanza.eu](http://Farmacovigilanza.eu) dell'Università di Verona e [INTERCheck WEB](http://INTERCheck_WEB) dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, nel sito <https://infarmaco.it/> collegato al **progetto nazionale COSIsIFA (Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco)**, finanziato da AIFA con fondi dedicati alla Farmacovigilanza e finalizzato a valorizzare e diffondere **l'informazione indipendente e di qualità sul Farmaco**.



**CENTRO REGIONALE FARMACO VIGILANZA  
SARDEGNA**



HOME PAGE
FARMACOVIGILANZA
ATTIVITÀ
FORMAZIONE
BOLLETTINO NEWS



#### 4° OBIETTIVO QUALITATIVO

#### Mantenimento e implementazione dei profili 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 2025 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 400 follower (+13% rispetto all'anno precedente che ne contava 354) e 30 post pubblicati (+25% rispetto all'anno precedente che ne includeva 24).

#### 5° OBIETTIVO QUALITATIVO

#### Bollettino semestrale 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](http://www.farmacovigilanzasardegna.it) ed inviati, tramite newsletter, agli utenti iscritti.

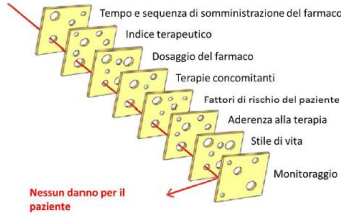
**Nel bollettino n° 23 di luglio 2025** si è trattato il tema importante e sempre attuale delle "interazioni farmacologiche". Si è focalizzata l'attenzione prima sulle interazioni farmaco-farmaco accennando all'epidemiologia e individuando i pazienti e i farmaci a più alto rischio con un approfondimento sui meccanismi di interazione farmacodinamica e soprattutto farmacocinetica. Poi si è concentrata l'attenzione sulle interazioni farmaco integratori e farmaco alimenti. Infine, si è dedicato un articolo alla III Giornata regionale della Farmacovigilanza, tenutasi al San Giovanni di Dio il 17 maggio 2025.

**Il bollettino n° 24 di dicembre 2025** è stato dedicato interamente agli ipolipemizzanti. Dopo un'introduzione sulle malattie cardiovascolari, sull'arteriosclerosi e sul ruolo del colesterolo LDL come uno dei principali bersagli della prevenzione cardiovascolare, sono stati trattati i vecchi e nuovi farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia. I successivi articoli hanno affrontato il tema della sicurezza di statine ed ezetimibe e dei nuovi farmaci ipolipemizzanti tra cui gli inibitori delle PCSK9, inclisiran e acido bempedoico. Infine è stata descritta un'analisi delle reazioni avverse a farmaci ipolipemizzanti in Sardegna nell'ultimo decennio.

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.

BOLLETTINO SEMESTRALE DEL  
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA SARDEGNA

## Interazioni farmacologiche



Olšovská Z, et al. *Front Pharmacol* 2023

FARMACOVIGILANZA NEWS SARDEGNA

LUGLIO 2025

FARMACOVIGILANZA NEWS SARDEGNA

LUGLIO 2025

**A proposito di interazioni farmacologiche**  
La terapia farmacologica è essenziale quando ci si prende cura di pazienti anziani, ma chiaramente è un'arma a doppio taglio. I pazienti anziani sono ad alto rischio di manifestare interazioni farmacologiche, ma la prevalenza di queste interazioni non è ben documentata. Esistono diversi tipi di interazioni: farmaco-farmaco, farmaco-malattia, farmaco-cho, farmaco-alcool, farmaco-prodotti erboristici e farmaco-tratto nutrizionale. Fattori come i cambiamenti legati all'età nella farmacocinetica e nella farmacodinamica, la fragilità, la variabilità interindividuale, la riduzione dei meccanismi neuroattivi e i fattori psicosociali devono essere considerati quando vengono valutate le interazioni farmacologiche. I software possono aiutare i medici a rilevare le interazioni farmacologiche, tuttavia tutte le raccomandazioni generate devono essere temperate da un approccio clinico, geriatrico e multidisciplinare basato sul team. Mallet et al. *Lancet* 2007  
"Il clinico dovrebbe aspettarsi l'insuccesso e pensare l'insuccesso nel paziente geriatrico quando ha a che fare con la politerapia e le sue potenziali conseguenze" Salazar et al. *Expert opinion drug safety* 2007

di meccanismi di competizione, inibizione e induzione enzimatica che riguardano prevalentemente reazioni mediate da isoenzimi del citocromo P450. Le interazioni in fase di eliminazione possono verificarsi per un meccanismo di competizione a livello tubulare dove diversi farmaci vengono secreti utilizzando lo stesso carrier di trasporto, oppure in fase di riassorbimento tubulare. I trasportatori di membrana, come la glicoproteina-P, possono condizionare la comparsa di un'interazione farmacologica, infatti, l'espressione e la funzione dei trasportatori possono essere attivate o inibite da diversi farmaci.



Maria Emania Stochino  
Arianna Deddo

### Interazioni farmaco-integratori

Il settore degli integratori alimentari è regolamentato dalla Direttiva 2002/46/CE che definisce l'integratore come "un prodotto alimentare destinato ad integrare la dieta normale, fornendo sostanze nutritive come vitamine e minerali, o altre sostanze con un effetto nutrizionale e fisiologico."

La normativa definisce che gli integratori, in quanto alimenti, non possono vantare alcun claim sulla salute, pertanto non possono essere utilizzati nella cura né nella prevenzione delle patologie. Infatti, contrariamente ai farmaci, gli integratori non devono portare nessuna prova di efficacia per poter essere registrati, mentre devono aver fatto registrare, in ambito dell'UE, come prove di sicurezza, un pregresso uso significativo. La legislazione europea non prevede standard comuni per quanto riguarda la composizione degli integratori alimentari: non esiste, quindi, un elenco unificato di ingredienti ammessi o vietati, fatta eccezione per vitamine e minerali. Alcuni Paesi, tra cui l'Italia, hanno adottato propri elenchi di ingredienti consentiti. Inoltre, non sono stati definiti livelli minimi di assunzione per le sostanze presenti negli integratori.

L'assunzione di integratori dovrebbe essere sempre valutata in fase di anamnesi farmacologica, in quanto tali prodotti possono interagire con i farmaci che il paziente assume influenzandone l'efficacia o la sicurezza.

Un sondaggio condotto nel 2022 dall'Ipsos, commissionato dalla Food Supplement Europe, volto a comprendere i comportamenti dei cittadini dell'UE rispetto al consumo degli integratori alimentari, ha evidenziato che l'88% degli europei ne ha fatto uso almeno una volta nella vita, mentre il 93% dichiara di averli usati negli ultimi 12 mesi. Tra gli integratori più comuni, figurano soprattutto vitamine (C e D) e minerali.

Le interazioni che si verificano tra farmaci e integratori, come per le interazioni tra i farmaci, possono dipendere dalla natura fisico-chimica della sostanza oppure si possono verificare interazioni per

### III Giornata Regionale della Farmacovigilanza

Il 17 maggio 2025, in occasione della manifestazione "Momenti Aperti", il CRFV ha organizzato, anche quest'anno, presso l'Oropedile San Giovanni di Dio e Cagliari, la "Terza Giornata Regionale della Farmacovigilanza", un evento divulgativo rivolto ai cittadini. L'intenzione ha avuto l'obiettivo di sensibilizzare il pubblico sull'importanza della farmacovigilanza, per garantire la sicurezza di farmaci e vaccini. I medici e i farmacisti del CRFV hanno illustrato, attraverso poster e brochure informative, le attività svolte dal centro sin dalla sua fondazione nel 2013, ponendo particolare attenzione all'importanza della segnalazione delle reazioni avverse e al concetto di "segnale" in farmacovigilanza. A questo proposito, sono stati illustrati anche esempi pratici di segnali: effetti di eccesso, che hanno portato a modifiche delle dosi terapeutiche di alcuni farmaci, dimostrando concretamente l'impatto diretto della segnalazione sulla sicurezza dei medicinali e sulla tutela della salute pubblica.

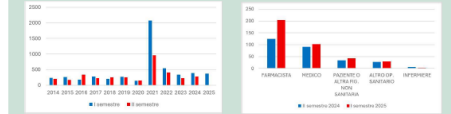
Durante la giornata, è stata presentata la scheda di segnalazione rivolta ai cittadini, spiegandone in dettaglio la compilazione e l'utilità nel contribuire attivamente alla sicurezza dei farmaci e dei vaccini. L'evento ha riscosso grande interesse da parte del pubblico e ha ottenuto ampia visibilità anche sui social network, grazie alla condivisione dei contenuti da parte del CRFV e al prezioso supporto comunicativo dell'Aspena Ospedaliero-Università di Cagliari.

La Terza Giornata della Farmacovigilanza si conferma così un appuntamento importante per promuovere cultura sanitaria e partecipazione attiva dei cittadini alla sicurezza dei farmaci.

Enrica Maria Pudda



### Andamento delle segnalazioni in Sardegna



Dall'analisi dell'andamento delle segnalazioni è evidente un aumento dello stesso nel corso del 2025 rispetto al periodo precedente. La segnalazione da parte di tutti gli operatori sanitari e del paziente o altro figura aumentata e su crescita, in base quella da infermiere. Dall'analisi per struttura emerge che la maggior parte delle segnalazioni sono in crescita: ASL Sassari, ASL Cagliari, ASL Oristano, ASL Nuoro, ASL Sassari, ASL Lanusei e ASL Carbonia.

Dati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. A cura di Emanuela Elina Ciu

Coordinatore: Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna  
U.C. Farmacovigilanza Clinica, ASL Cagliari, Presidio San Giovanni di Dio, Via Ospedale 46, 09124 Cagliari  
Tel. 070.5100207, email: farmcovigilanza@aslcagliari.it  
www.farmacovigilanzasardegna.it

BOLLETTINO SEMESTRALE DEL  
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA SARDEGNA

## Farmaci ipolipemizzanti



Il CRFV Sardegna ha aderito al progetto nazionale Cosisifa, finanziato da AIFA con fondi dedicati alla Farmacovigilanza, con l'obiettivo di creare una rete nazionale tra Regioni e altre istituzioni pubbliche per realizzare e disseminare informazioni sui farmaci rivolte a cittadini e a operatori sanitari. Nello specifico il CRFV ha aderito al Work package 7 "formazione" coordinato dalla Provincia Autonoma di Trento e dall'Emilia Romagna, contribuendo alla realizzazione e pubblicizzazione del corso FAD "Revisione della terapia e riduzione dei farmaci nell'anziano" e alla pubblicizzazione del corso FAD "Uso appropriato degli antibiotici (con approfondimenti EBM)." Il primo corso è stato completato da 491 operatori sanitari della regione Sardegna, il secondo da 198. Tutti gli operatori del CRFV hanno seguito il corso sull'uso appropriato degli antibiotici in qualità di facilitatori con l'intento di realizzare nel 2026 almeno 2 incontri con le strutture sanitarie locali dell'isola per divulgarne i contenuti e contribuire a contrastare il fenomeno dell'antibioticoresistenza.

# COSiSIFA

Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco

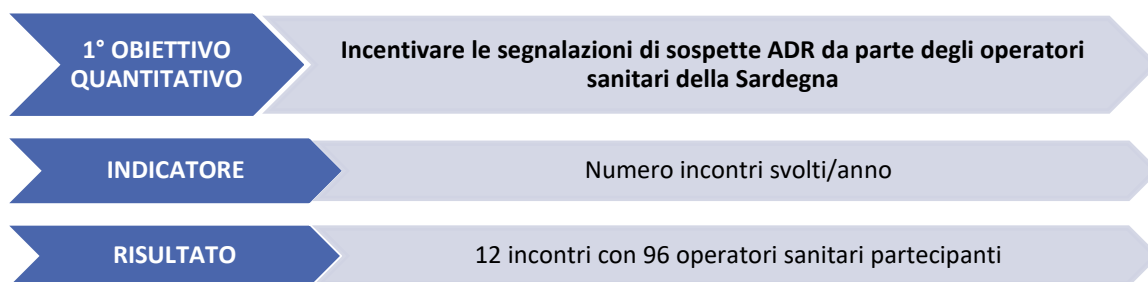


Inoltre, il CRFV ha partecipato, da remoto, al convegno "Uso dei farmaci in pediatria" dell'Istituto Superiore di Sanità tenutosi il 9 ottobre 2025, e al workshop della Società Italiana di Farmacologia "Farmacovigilanza in Neurologia e Psichiatria" tenutosi il 30 ottobre 2025.

**Convegno**  
**Uso dei farmaci in pediatria**  
9 ottobre 2025  
orario 9.00-14.00  
Istituto Superiore di Sanità  
Aule Marotta - Nitti-Bovet  
Ingressi da:  
Via del Castro Laurenziano, 10  
Viale Regina Elena, 299  
Roma  
In presenza e online



**Farmacovigilanza in Neurologia e Psichiatria**  
Evento web workshop  
30 OTTOBRE 2025  
ORE 13:45 - 17:30  
Gruppo di lavoro Neuropsicofarmacologia  
Gruppo di lavoro Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia, Farmacoecologia  
& Real World Evidence (GF & RWEE)  
REGIONE SARDEGNA

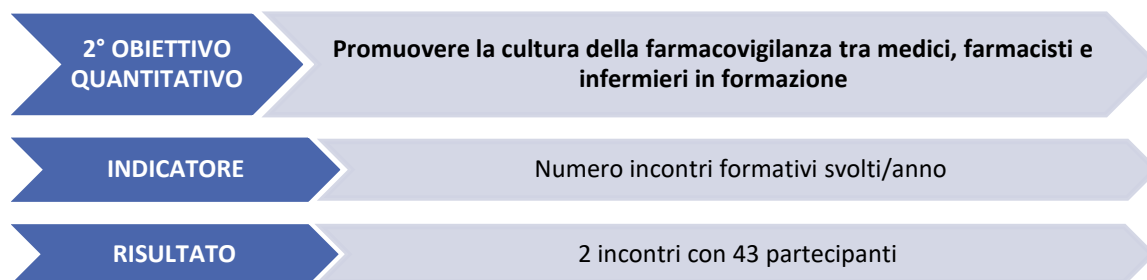


Il CRFV persegue uno dei suoi principali compiti istituzionali, ossia la promozione della segnalazione spontanea, attraverso l'attività di formazione e informazione continua in tema di Farmacovigilanza. A tale scopo il CRFV nel 2025 ha organizzato 6 corsi, a piccoli gruppi, di Educazione Continua in Medicina (ECM), divisi in due moduli per un totale di 12 incontri rivolti a tutti gli operatori sanitari. Nel 2025 il CRFV ha focalizzato l'attenzione su un focus di grande interesse "Gli ipolipemizzanti", continuando a concentrare l'attenzione sulla Farmacovigilanza e i suoi metodi e i suoi strumenti. 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 un sondaggio/questionario pre-evento formativo, guidato dalla dott.ssa Cau, 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. La presentazione di ulteriori casi clinici ha permesso di illustrare nel dettaglio le modalità di compilazione online con l'attenta guida della dott.ssa Cau. La farmacologia degli ipolipemizzanti è stata affrontata dal Prof. Marco Pistis. Ordinario di farmacologia presso l'università di Medicina di Cagliari con una relazione estremamente interessante e approfondita. Il profilo di sicurezza di Statine e Ezetimibe è stato l'argomento della interessante presentazione del Dott. Ambu. Il modulo si conclude consegnando ai partecipanti il mandato per l'attività da svolgere a casa ossia l'individuazione di un potenziale caso di sospetta ADR da discutere nel secondo modulo.

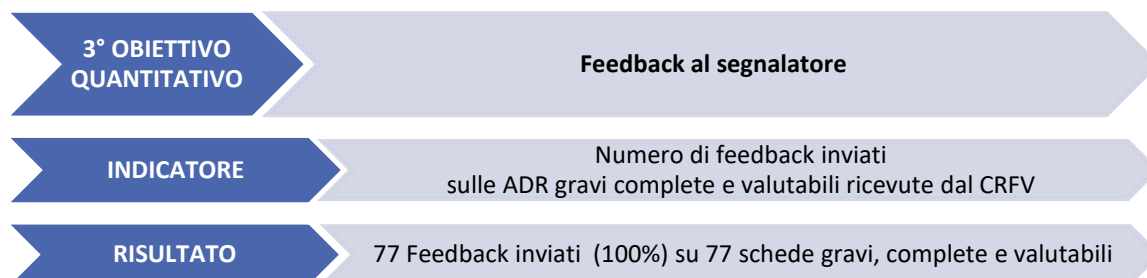
**Nel secondo modulo.** Il profili di sicurezza degli inibitori delle PCSK9 - inclisiran e acido bempedoico sono stati esaurientemente illustrati dalla Dott.ssa Puddu, a seguire la dott.ssa Cau ha illustrato lo stato dell'arte delle segnalazioni ADR da ipolipemizzanti in Sardegna. Successivamente si 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, la dott.ssa Cau ha 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. La compilazione della scheda ADR sulla base del mandato (valida come questionario ECM) ha concluso il corso.

Focus	Edizione	I modulo	II modulo	Sede	Modalità	Partecipanti
<b>"Farmacovigilanza e buon uso del farmaco-focus sugli ipolipemizzanti"</b>	I	29/05/2025	12/06/2025	ASL Nuoro	In presenza	13
	II	11/09/2025	25/09/2025	ARNAS Brotzu	In presenza	18
	III	18/09/2024	02/10/2025	ASL Oristano	In presenza	13
	IV	23/09/2025	16/10/2025	ASL Cagliari	In presenza	11
	V	06/11/2025	20/11/2025	ASL Sassari	In presenza	22
	VI	13/11/2025	26/11/2025	ASL Lanusei	In presenza	19
<b>Totale</b>		<b>12 incontri</b>				<b>96 partecipanti</b>



Nel 2025 è stato nuovamente possibile predisporre l'incontro formativo rivolto agli studenti del IV anno di Medicina dell'Università di Cagliari che si è tenuto a maggio. A dicembre è stato organizzato un altro incontro formativo rivolto agli studenti del V anno della Facoltà di Farmacia. Entrambi gli incontri svolti in presenza prevedevano 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 studenti 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
Studenti IV anno medicina	7-14 maggio	1	Cagliari	28
Studenti V anno farmacia	18 dicembre	1	Cagliari	15



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 77 feedback al segnalatore su 77 schede gravi complete e valutabili, provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza escludendo Eudravigilance, e inviate da operatore sanitario (100%) nel 2025, raggiungendo così l'obiettivo assegnato dalla Regione al CRFV.

Come nel 2024 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 2025

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 2025 dalla nostra regione risulta 710, con un incremento del 3% rispetto al 2024.

**Tabella 1. Segnalazioni inserite in RNF dalla Regione Sardegna 2013-2025**

Anno	Decessi	Gravità	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	527	687	19%
	1%	22%	77%		
2025	9	139	562	710	3%
	1%	20%	79%		

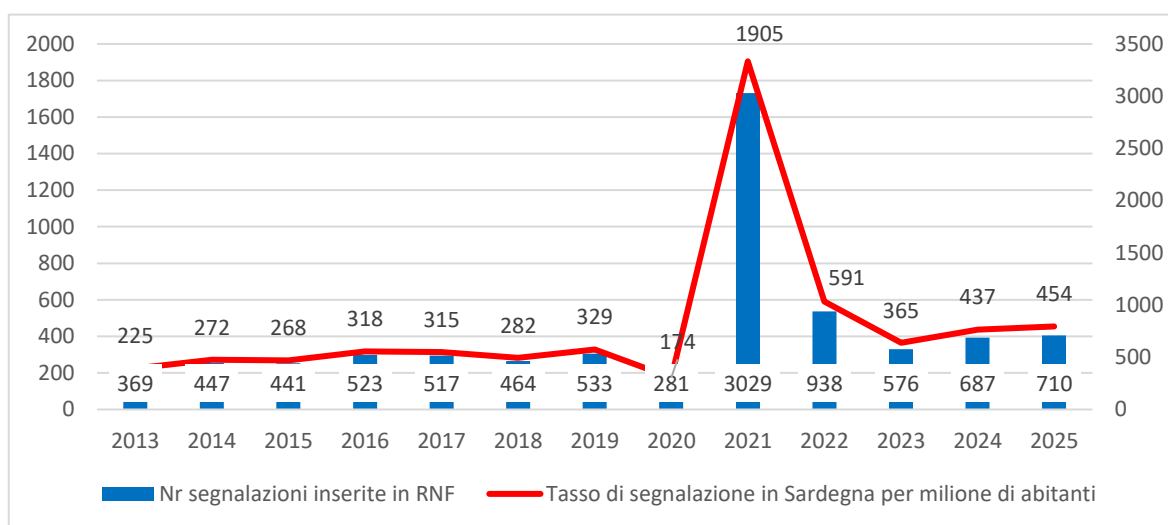
Per quanto riguarda la qualità della segnalazione, nell'ultimo triennio possiamo osservare una riduzione della percentuale delle schede gravi sul totale rispetto al 2022. Dal 35% del 2022 siamo passati al 28% nel 2023, al 22% nel 2024 e al 20 % nel 2025 (Tabella 1).

La percentuale delle reazioni avverse con campo esito "non disponibile" si è mantenuta pressoché costante (circa 8-9%) nel triennio 2022-2024, con un lieve incremento al 13% nel 2025, risultato dell'interazione continua tra CRFV, RLFV e segnalatori attraverso il controllo di qualità eseguito su tutte le schede a cadenza giornaliera e settimanale (Tabella 2).

**Tabella 2. Distribuzione per esito delle reazioni avverse inserite in RNF dalla Regione Sardegna 2013-2025**

Anno	DECESSO	MIGLIORAMENTO	NON DISPONIBILE	NON RISOLTO	RISOLTO CON POSTUMI	RISOLUZIONE COMPLETA
2013	1%	27%	18%	4%	1%	49%
2014	1%	20%	17%	4%	1%	56%
2015	2%	16%	25%	8%	1%	48%
2016	2%	16%	21%	7%	1%	53%
2017	2%	17%	26%	9%	2%	45%
2018	0%	18%	16%	12%	3%	52%
2019	1%	18%	15%	20%	3%	43%
2020	1%	18%	11%	19%	2%	49%
2021	1%	16%	2%	17%	2%	63%
2022	1%	29%	8%	26%	2%	35%
2023	0%	22%	9%	23%	2%	43%
2024	1%	21%	9%	25%	1%	43%
2025	1%	24%	13%	26%	1%	46%

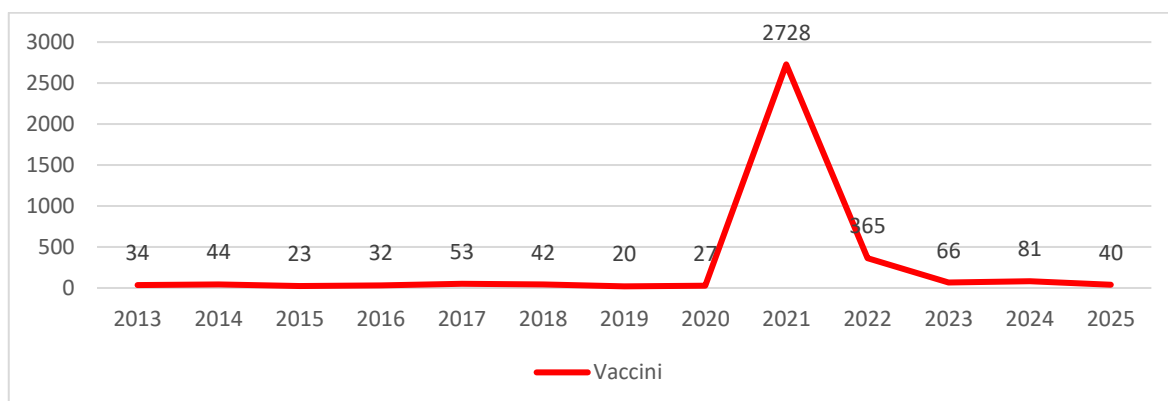
**Figura 1. Numero e tasso di segnalazione in Sardegna 2013-2025\***



\*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 2019-2025

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. **Nel 2025 registriamo un ulteriore incremento del 3% superando anche quest’anno il *gold standard* e i valori pre-pandemia.**

**Figura 2. Numero di segnalazioni a vaccini\* 2013-2025**



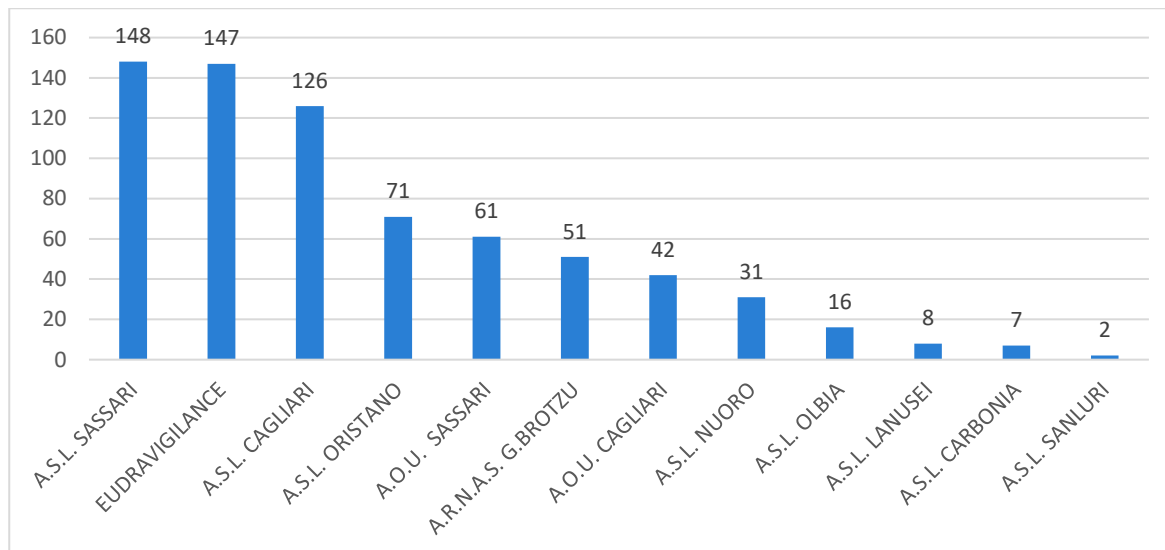
\*il dato è stato calcolato estraendo dalla RNF le segnalazioni per l’ATC J07, quindi le schede contenenti N vaccini sospetti sono conteggiate N volte.

Evidenziamo un calo del 51% delle segnalazioni per l’ATC J07 nel 2025 (40) rispetto al 2024 (81).

### Analisi della segnalazione per struttura sanitaria

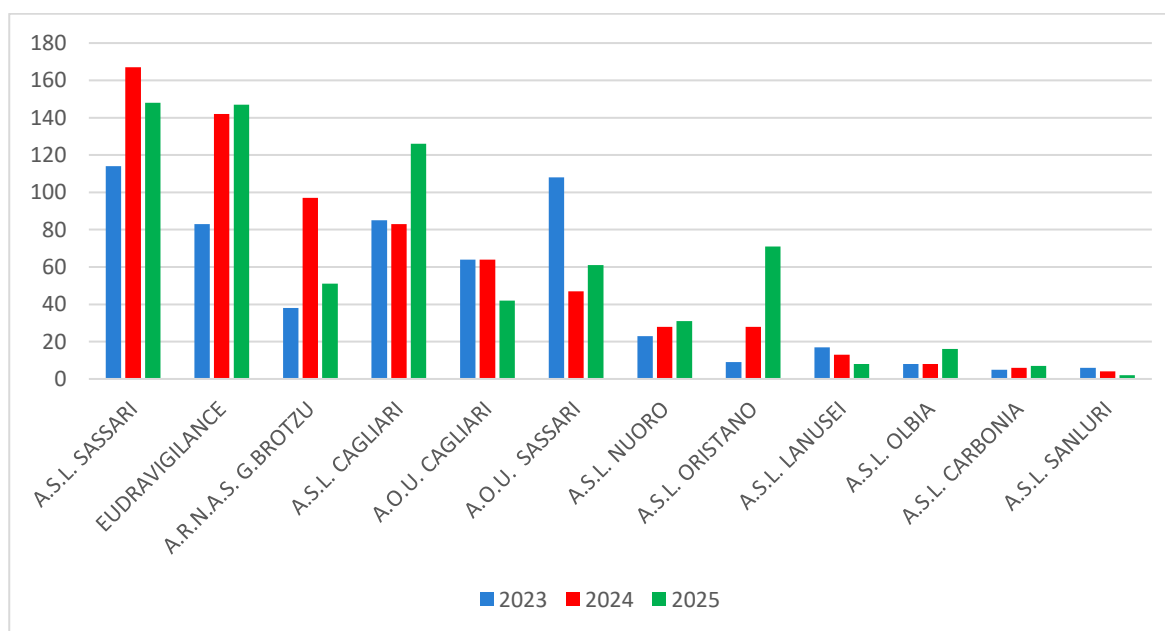
In linea generale tutte le strutture hanno contribuito alla segnalazione nel 2025 (Figura 3). Tuttavia segnaliamo che in tre strutture su undici (ASL Lanusei, ASL Carbonia e ASL Sanluri) la sottosegnalazione è particolarmente marcata, in quanto si registrano meno di 10 segnalazioni per anno. È da considerare 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 2025**

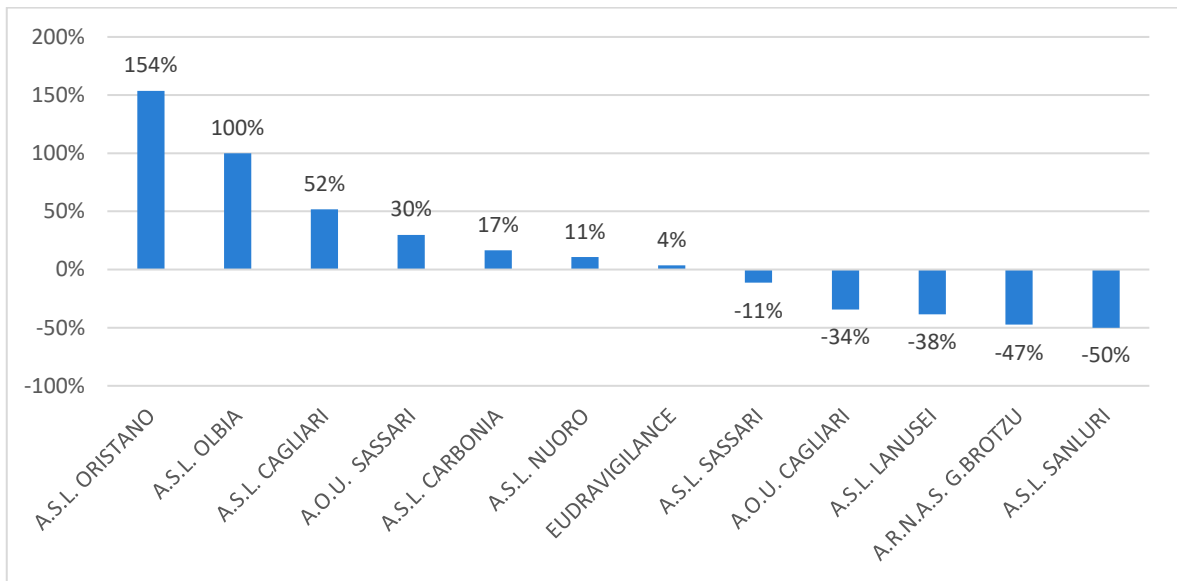


Nel 2025 rispetto all'anno precedente in 6 strutture su 11 si è registrato un incremento delle segnalazioni, in altre 5 strutture si è riscontrato un calo della segnalazione; si segnala inoltre che le schede provenienti da Eudravigilance sono incrementate del 4% (Figure 4, 5). In 2 strutture su 11 la percentuale di segnalazioni gravi è superiore o uguale al *gold standard* del 30%, individuato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Figura 6).

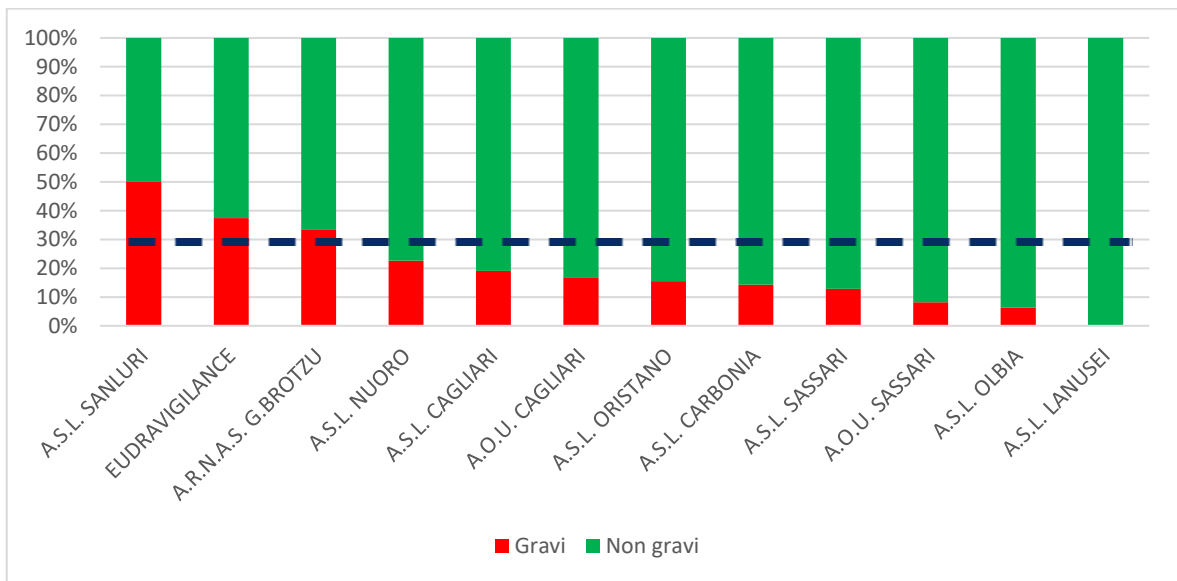
**Figura 4. Segnalazioni per struttura sanitaria 2022-2025**



**Figura 5. Segnalazioni per struttura sanitaria: variazione percentuale 2025 vs 2024**



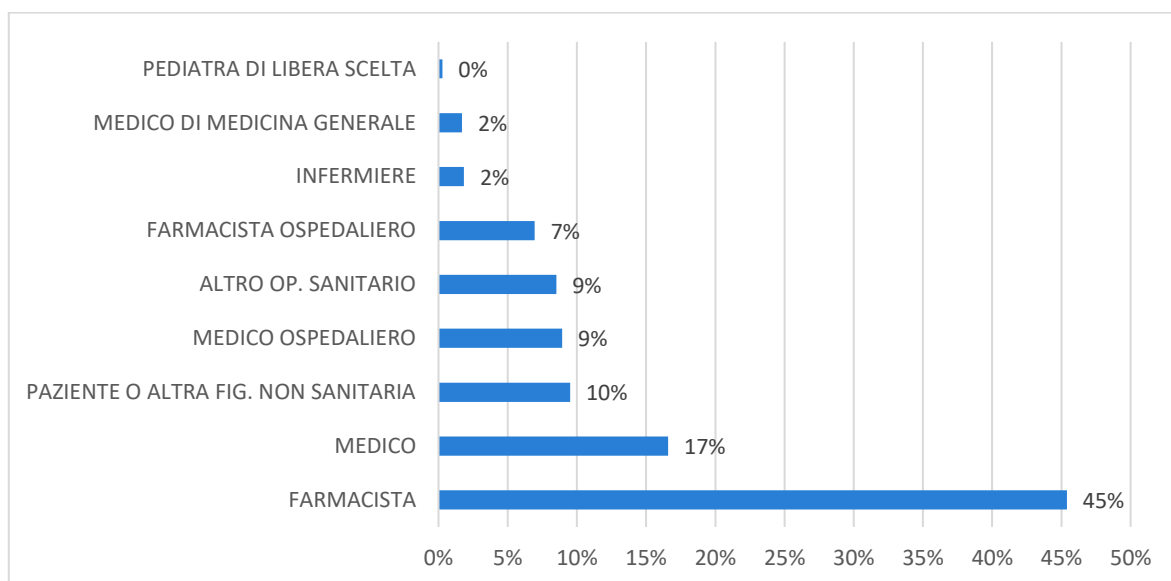
**Figura 6. Segnalazioni per struttura sanitaria: distribuzione percentuale per gravità 2025**



**Tabella 3. Andamento segnalazione per struttura sanitaria triennio 2023-2025**

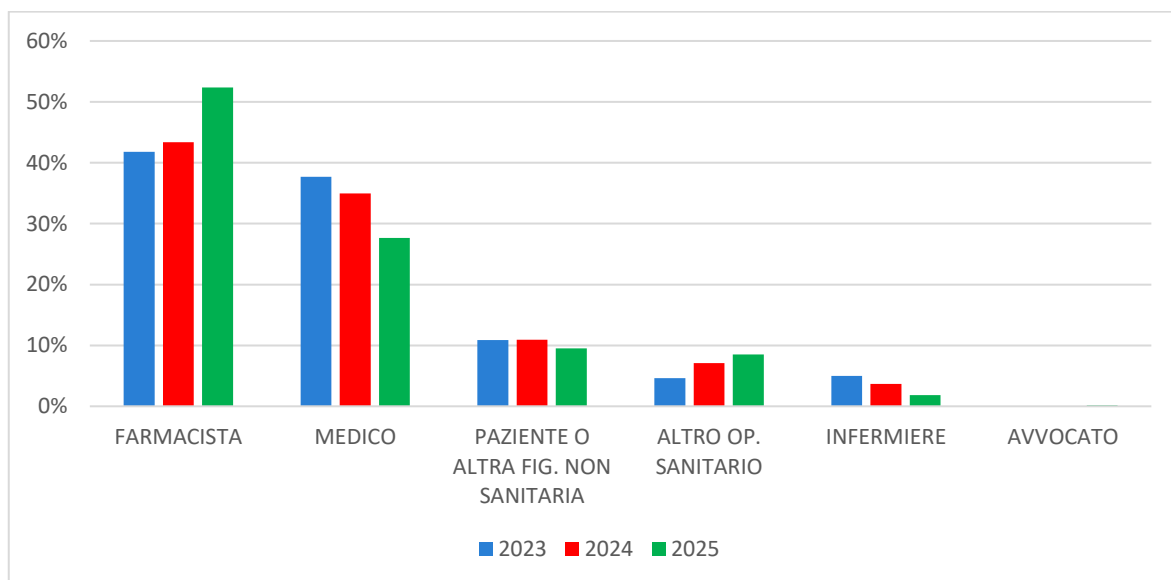
	STRUTTURA SANITARIA	Gravi	%	Non Gravi	%	Totale	Confronto con l'anno precedente
2023	A.O.U. CAGLIARI	3	5%	63	95%	66	-22%
2024	A.O.U. CAGLIARI	10	16%	54	84%	64	-3%
2025	A.O.U. CAGLIARI	7	17%	35	83%	42	-34%
2023	A.O.U. SASSARI	64	55%	53	45%	117	-43%
2024	A.O.U. SASSARI	16	34%	31	66%	47	-60%
2025	A.O.U. SASSARI	5	8%	56	92%	61	30%
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%
2025	A.R.N.A.S. G.BROTZU	17	33%	34	67%	51	-47%
2023	A.S.L. CAGLIARI	17	19%	73	81%	90	-63%
2024	A.S.L. CAGLIARI	18	22%	65	78%	83	-8%
2025	A.S.L. CAGLIARI	24	19%	102	81%	126	52%
2023	A.S.L. CARBONIA	1	20%	4	80%	5	-69%
2024	A.S.L. CARBONIA	0	0%	6	100%	6	20%
2025	A.S.L. CARBONIA	1	14%	6	86%	7	17%
2023	A.S.L. LANUSEI	8	47%	9	53%	17	42%
2024	A.S.L. LANUSEI	9	69%	4	31%	13	-24%
2025	A.S.L. LANUSEI	0	0%	8	100%	8	-38%
2023	A.S.L. NUORO	6	26%	17	74%	23	15%
2024	A.S.L. NUORO	8	29%	20	71%	28	22%
2025	A.S.L. NUORO	7	23%	24	77%	31	11%
2023	A.S.L. OLBIA	1	13%	7	88%	8	-73%
2024	A.S.L. OLBIA	0	0%	8	100%	8	0%
2025	A.S.L. OLBIA	1	6%	15	94%	16	100%
2023	A.S.L. ORISTANO	1	11%	8	89%	9	-64%
2024	A.S.L. ORISTANO	6	21%	22	79%	28	211%
2025	A.S.L. ORISTANO	11	15%	60	85%	71	154%
2023	A.S.L. SANLURI	2	33%	4	67%	6	-73%
2024	A.S.L. SANLURI	2	50%	2	50%	4	-33%
2025	A.S.L. SANLURI	1	50%	1	50%	2	-50%
2023	A.S.L. SASSARI	11	10%	103	90%	114	-28%
2024	A.S.L. SASSARI	19	11%	148	89%	167	46%
2025	A.S.L. SASSARI	19	13%	129	87%	148	-11%

**Figura 7. Segnalazione per fonte 2025**



Nel 2025 rispetto all'anno precedente si evidenzia un incremento della segnalazione da parte dei farmacisti e degli altri operatori sanitari, un calo della segnalazione da parte dei medici e degli infermieri, e un lieve calo da parte dei pazienti/cittadini (Figura 8).

**Figura 8. Segnalazione per fonte in Sardegna triennio 2023-2025**



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

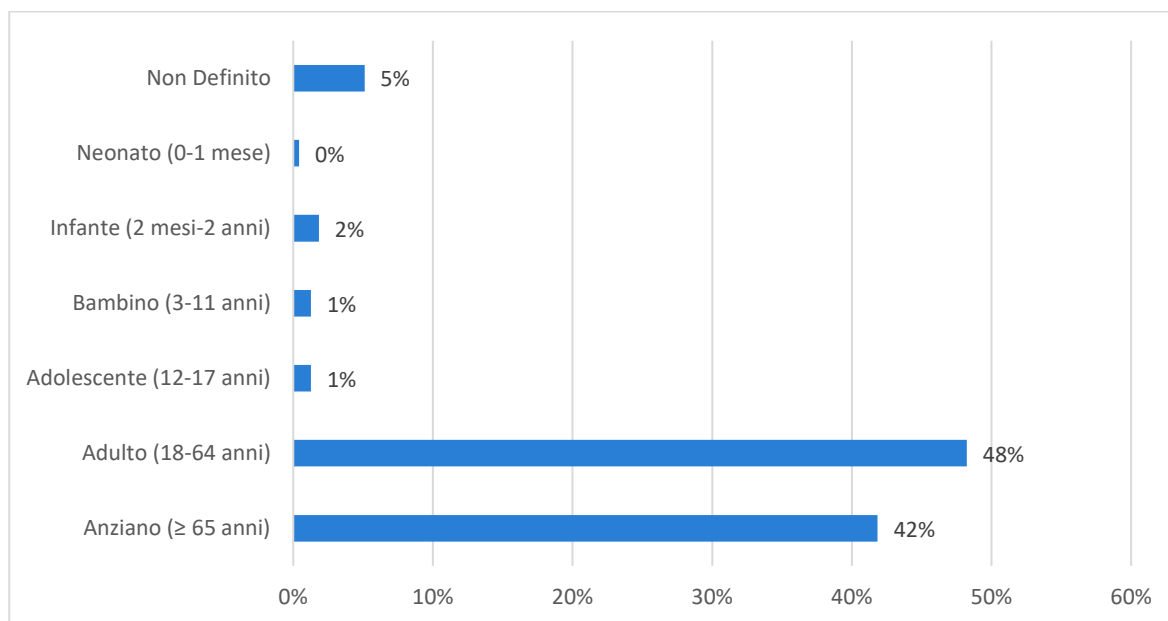
Il maggior numero di segnalazioni nel 2025 è associato ai farmaci della classe ATC “L - Antineoplastici e immunomodulanti” (37%), seguono le segnalazioni della classe N “sistema nervoso” (15%), quelle della classe C “cardiovascolare” (12%), della classe A “gastro intestinale” (10%), della classe J “antimicrobici” (7%), della classe J07 “vaccini” (6%). Le segnalazioni relative alle altre classi ATC sono inferiori al 5% (Tabella 4).

Tabella 4. Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC in Sardegna 2024-2025

CLASSE ATC	2024	2025
A - GASTRO INTESTINALE	9%	10%
B - SANGUE	1%	4%
C - CARDIOVASCOLARE	9%	12%
D - DERMATOLOGICI	1%	2%
G - GENITOURINARIO	1%	1%
H - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI	2%	4%
J - ANTIMICROBICI	6%	7%
J07 - VACCINI	12%	6%
L - ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULANTI	39%	37%
M - MUSCOLO SCHELETRICO	4%	4%
N - SISTEMA NERVOSO	13%	15%
P - ANTIPARASSITARI	0%	0%
R - RESPIRATORIO	2%	2%
S - ORGANI DI SENSO	0%	0%
V - VARI	0%	1%

### Analisi della segnalazione per fascia di età

Figura 9. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età anno 2025



Nel 2025, come nell’anno precedente, la maggior parte delle segnalazioni riguardano pazienti adulti (48%), seguono i pazienti anziani (42%). La fascia di età pediatrica risulta quella per la quale sono segnalate meno reazioni avverse.

Tabella 5. Distribuzione delle reazioni avverse per SOC nel 2025

SOC Reazione avversa	N°	%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	205	18%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	170	15%
Patologie gastrointestinali	150	13%
Patologie del sistema nervoso	97	9%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	74	7%
Esami diagnostici	54	5%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	51	5%
Infezioni ed infestazioni	39	4%
Patologie vascolari	39	4%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	32	3%
Disturbi psichiatrici	31	3%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	29	3%
Patologie del sistema emolinfopoietico	27	2%
Patologie cardiache	23	2%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	17	2%
Patologie dell'occhio	15	1%
Disturbi del sistema immunitario	13	1%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	13	1%
Patologie epatobiliari	11	1%
Patologie renali e urinarie	11	1%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	7	1%
Problemi di prodotto	4	0%
Procedure mediche e chirurgiche	3	0%
Patologie endocrine	2	0%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	1	0%

Nel 2025 la classe SOC maggiormente segnalata è stata “Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione” (205 reazioni avverse), seguita da “Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo” (170), “Patologie gastrointestinali” (150) e “Patologie del sistema nervoso” (97). Seguono le classi con meno del 8% delle reazioni avverse.

## Analisi della segnalazione per principio attivo

Tabella 6. Elenco dei principi attivi (con almeno 10 segnalazioni provenienti dalla RNF, escluso Eudravigilance) nel 2025

Principio Attivo	N°
EZETIMIBE	34
ACIDO BEMPEDOICO	26
ATORVASTATINA	20
AMOXICILLINA	15
ABEMACICLIB	14
ACIDO CLAVULANICO	13
ADALIMUMAB	13
DIMETILFUMARATO	12
SEMAGLUTIDE	12
EMPAGLIFLOZIN	10
ROSUVASTATINA	10
VACCINO VIVO ATTENUATO ANTI ROTAVIRUS	10

Relativamente alle schede provenienti dalla RNF (escluso eudravigilance), nel 2025 i tre principi attivi più segnalati sono l'ezetimibe (34 segnalazioni), l'acido bempedoico (26 segnalazioni) e l'atorvastatina (20 segnalazioni), tutti ipocolesterolemizzanti (Tabella 6). L'ezetimibe e l'acido bempedoico erano stati i principi attivi più segnalati anche nel 2024. Questa tendenza riflette una particolare attenzione degli operatori sanitari alla sicurezza di questi due farmaci, la cui associazione è relativamente nuova, ma è anche il risultato del focus delle attività di formazione del CRFV del 2025 proprio sugli ipocolesterolemizzanti. A tal proposito, sul numero di dicembre del bollettino, il CRFV ha pubblicato un approfondimento (*vedi obiettivo qualitativo 5*).

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, e da qui reindirizzate alla RNF, i principi attivi più segnalati sono levodopa e carbidopa con 47 segnalazioni, probabilmente attribuibili a studi osservazionali in corso in Sardegna (Tabella 7).

Tabella 7. Elenco dei principi attivi (con almeno 4 segnalazioni provenienti da Eudravigilance) nel 2025

Principio Attivo	N°
CARBIDOPA	47
LEVODOPA	47
TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A	8
IBRUTINIB	6
TERIPARATIDE	6
PREDNISOLONE	5
AGALSIDASI BETA	4
CLONAZEPAM	4
ELTROMBOPAG	4

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna è giunto al suo dodicesimo 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 evidenziamo un incremento del 19%, seguito da **un ulteriore incremento del 3% nel 2025, raggiungendo un tasso di 454 segnalazioni per milione di abitanti, 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 negli anni precedenti è stata inoltre dedicata un'intera giornata alla divulgazione in tema di Farmacovigilanza e buon uso del farmaco rivolta al cittadino. Il CRFV ha inoltre aderito al progetto nazionale Cosisifà, finanziato AIFA e finalizzato a fornire una formazione e informazione indipendente rivolta ad operatori sanitari e cittadini.

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

Dott. Paolo Carta

### **Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari**

Dott. Vincenzo Serra

### **Unità Complessa Farmacologia Clinica AOU Cagliari**

Dott.ssa Caterina Chillotti

### **Responsabili Locali di Farmacovigilanza e Deputy**

Dott. Mariano Cadau e Dott.ssa Valeria Vacca (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 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. Matthew Gavino Donadu (ASL Olbia)

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

### **Un ringraziamento speciale**

**a tutti i segnalatori**