

ANALISI delle SEGNALAZIONI di REAZIONI AVVERSE da FARMACI e VACCINI nella REGIONE MARCHE



ANNO 2024

Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi medici

A cura del

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche

Dott.ssa Chiara Rossi

Dott.ssa Valentina Montesi

Dott. Giovanni Battista Ortenzi

Dott. Francesco Balducci

Vaccino-vigilanza:

Dr. Augusto Liverani

Dott.ssa Margherita Lalli



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi medici



Regione Marche

Sommario

- Analisi regionale delle segnalazioni - anno 2024* 3
 - IDENTIFICAZIONE SEGNALAZIONE 4
 - PROVENIENZA SEGNALAZIONI 4
 - ANDAMENTO TEMPORALE DELLA SEGNALAZIONE SPONTANEA 4
 - LA REGIONE MARCHE NEL CONTESTO NAZIONALE 6
 - DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER STRUTTURA SANITARIA 8
 - ANALISI PER SESSO ED ETÀ 10
 - ANALISI PER FONTE..... 12
 - ANALISI PER GRAVITÀ 13
 - ANALISI PER ESITO 15
 - REAZIONI AVVERSE AD ESITO FATALE 15
 - ANALISI PER ATC I LIVELLO..... 17
 - Analisi per soc 18
 - ANALISI DELLE ADRs PER I PRINCIPI ATTIVI PIU’ FREQUENTEMENTE SEGNALATI 21
- Conclusioni*..... 25

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione delle reazioni avverse o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

In base al Regolamento UE n. 1235/2010 si definisce la reazione avversa ad un farmaco (**adverse drug reaction, ADR**) come *“Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale”*. Di fatto, con tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, sono da considerarsi oggetto di segnalazione anche **le reazioni avverse manifestatesi in seguito a:**

- **overdose** (la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto);
- **uso off label** (impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione);
- **misuso** (il medicinale è usato intenzionalmente e in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione);
- **abuso** (intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici);
- **esposizione occupazionale** (esposizione a un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale).

Il Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM), che ha dato attuazione alla Direttiva 2010/84/UE, ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini e ha definito i limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA. In particolare:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza;
- Le sospette reazioni avverse da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini) vanno segnalate entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.

È possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:

- ✓ compilando il modulo di segnalazione presente sul [sito AIFA](#) e inviandolo mediante e-mail al Responsabile Locale di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza
- ✓ direttamente online sul [sito AIFA](#) seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile Locale di Farmacovigilanza procedere alla validazione delle segnalazioni nella RNF entro 7 giorni dalla data di inserimento.

I riferimenti dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza della Regione Marche, alla data di stesura del presente report, sono i seguenti:

Struttura	Responsabile Locale di Farmacovigilanza	E-mail	Telefono
AST Pesaro- Urbino (AST PU)	Dott. Eugenio Tempesta	eugenio.tempesta@sanita.marche.it farmacovigilanza.av1@sanita.marche.it	0721-1932756
AST Ancona (AST AN)	Dott.ssa Romina Mancini	romina.mancini@sanita.marche.it farmacovigilanzaav2@sanita.marche.it	071-79093603
AST Macerata (AST MC)	Dott.ssa Gaia Emanuela Gioia Lobbia	gaia.gioialobbia@sanita.marche.it farmacovigilanzaAV3@sanita.marche.it farmacovigil.ast.mc@sanita.marche.it	0733-2573782
AST Fermo (AST FM)	Dott.ssa Fulvia Ciuccarelli	fulvia.ciuccarelli@sanita.marche.it farmacovigilanza.ast.fm@sanita.marche.it	0734-6252835 0734-6252841
AST Ascoli Piceno (AST AP)	Dott.ssa Denise Feliciani	denise.feliciani@sanita.marche.it farmacovigilanza.av5@sanita.marche.it	0736-358859
AOU delle Marche (AOU delle Marche)	Dott.ssa Angela Maria Felicita Garzone	angela.garzone@ospedaliriuniti.marche.it	071-5962975 071-5962976
INRCA Ancona	Dott. Andrea Fanciulli	a.fanciulli@inrca.it farmacia@inrca.it	071-8003483 071-8003150

Analisi regionale delle segnalazioni - anno 2024

Il presente rapporto è stato condotto attraverso l'analisi dei dati contenuti all'interno della RNF, per data di inserimento, nel periodo dal 01.01.2024 al 31.12.2024.

***Disclaimer:** Dal 20 giugno 2022, data in cui è entrata in esercizio la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, è stato implementato il formato standard internazionale ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B (R3) per le segnalazioni delle sospette reazioni avverse dei medicinali (ADR). Tale formato prevede che per ogni singola ADR presente in una scheda di segnalazione sia obbligatoria la compilazione della gravità e dell'esito.*

Poichè la gravità e l'esito non sono più parametri riferiti all'intera scheda di segnalazione ma alle singole ADRs, per avere una stima quantitativa della gravità si può considerare il numero di segnalazioni con almeno una ADR grave.

Nella Regione Marche, durante l'anno 2024, sono state inserite in RNF n. 378 schede di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, registrando un decremento rispetto all'anno precedente (-10,4 %). Il tasso di segnalazione regionale per 100 mila abitanti è pari a 25,5 nel 2024, valore inferiore al Gold standard richiesto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per un sistema di farmacovigilanza di qualità (30 segnalazioni di ADR/100.000 abitanti, di cui almeno il 30% relative a reazioni gravi e provenienti da almeno il 10% dei medici).

La percentuale di schede di segnalazione che presentano almeno una reazione avversa grave è stata del 27%, mentre nel 2023 è stato del 30%. La percentuale di segnalazioni da medico rientra nei valori del Gold standard (69,60%).

Il valore di Gold standard è un indicatore della capacità di un sistema di farmacovigilanza di identificare tempestivamente segnali di allarme relativi ai farmaci, quindi il mancato raggiungimento di questo valore implica una mancanza di efficienza del sistema con una conseguente impossibilità di tutelare la salute pubblica.

DATI DI SINTESI

Popolazione *: 1.481.252

N° schede pervenute **: **378 (-10,4%)**

Tassi di segnalazione: **25,5 ADR/100.000 abitanti**

N° e % schede con almeno una sospetta reazione avversa grave: **103 (27,0%)**

N° e % schede provenienti da medici: **263 (69,6%)**

* Dati Istat al 01.01.2024

** Escluso i casi di letteratura

IDENTIFICAZIONE SEGNALAZIONE

Nel 2024 nella RNF sono state inserite le tipologie di segnalazioni riportate in Tabella 1:

Tabella 1: Tipologia segnalazioni inserite in RNF -anno 2024

N° segnalazioni	% spontanea	% Da studio
378	83,6 %	16,4 %

La maggior parte delle segnalazioni inserite nella Regione Marche sono state spontanee (83,6%) e il 16,4 % da studio.

Rientrano nell'ambito delle segnalazioni da studio le segnalazioni di reazioni avverse osservate in pazienti partecipanti a studi clinici non interventistici farmacoepidemiologici, farmacoeconomici, da alcuni progetti di Farmacovigilanza attiva o nell'ambito di usi speciali dei medicinali (uso compassionevole ai sensi del DM 07 settembre 2017, legge 648/1996 e smi, uso terapeutico nominale).

PROVENIENZA SEGNALAZIONI

Delle 378 segnalazioni inserite in RNF, n.96 provengono da Eudravigilance tramite la procedura di re-routing (Tabella 2); si tratta di schede inserite dalle Aziende Farmaceutiche (MAH) direttamente nella banca dati europea Eudravigilance e di cui n.34 (35,42%) sono segnalazioni Da studio (Tabella 2).

Tabella 2: Provenienza segnalazioni inserite in RNF -anno 2024

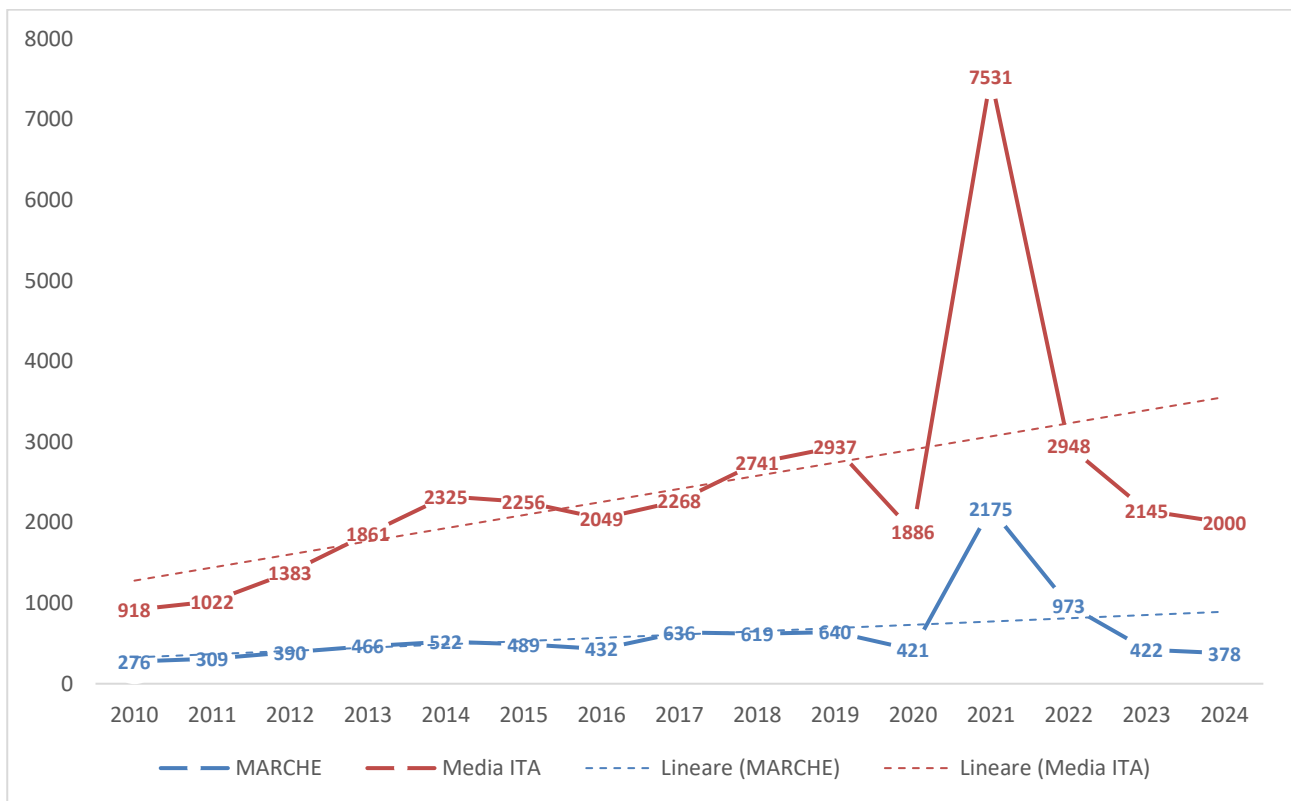
Eudravigilance (MAH)	RNF
96	282

Per cui il numero effettivo di segnalazioni inserite e/o validate dai RLFV delle Strutture Sanitarie della Regione Marche sono n.282.

ANDAMENTO TEMPORALE DELLA SEGNALAZIONE SPONTANEA

La Regione Marche presenta un andamento temporale analogo alle media delle altre Regioni italiane con un picco di segnalazioni nel 2021 e un trend decrescente nei successivi anni a seguire fino al 2024 (Figura 1).

Figura 1: Andamento temporale delle segnalazioni (2010-2024). Regione Marche e media regionale italiana

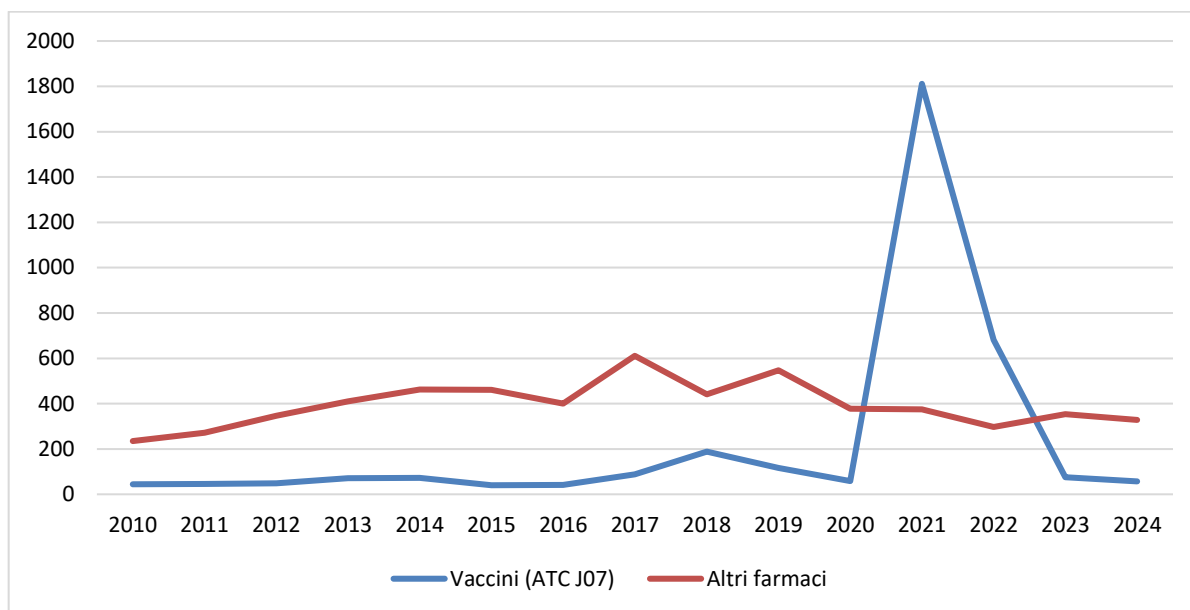


Dopo i due anni (2021 e 2022) caratterizzati da un aumento del numero di segnalazioni complessive, di cui la quota preponderante era riferita ai vaccini contro il COVID-19 per le campagne di sensibilizzazione sulla segnalazione di sospette reazioni avverse a vaccino che hanno posto una maggiore attenzione alla Farmacovigilanza, nel 2024 si assiste ad un sostanziale calo delle segnalazioni, con un trend che si è attestato al di sotto dei dati pre-pandemici.

Il trend è in calo sia per le segnalazioni da farmaco che per quelle da vaccino. La Figura 2 evidenzia l'andamento temporale delle segnalazioni da vaccini rispetto all'andamento delle segnalazioni da farmaci nella Regione Marche. In particolare si osserva come lo spostamento di attenzione verso le segnalazioni da vaccino, avvenuto nel periodo pandemico, abbia comportato un forte calo delle segnalazioni da farmaco.

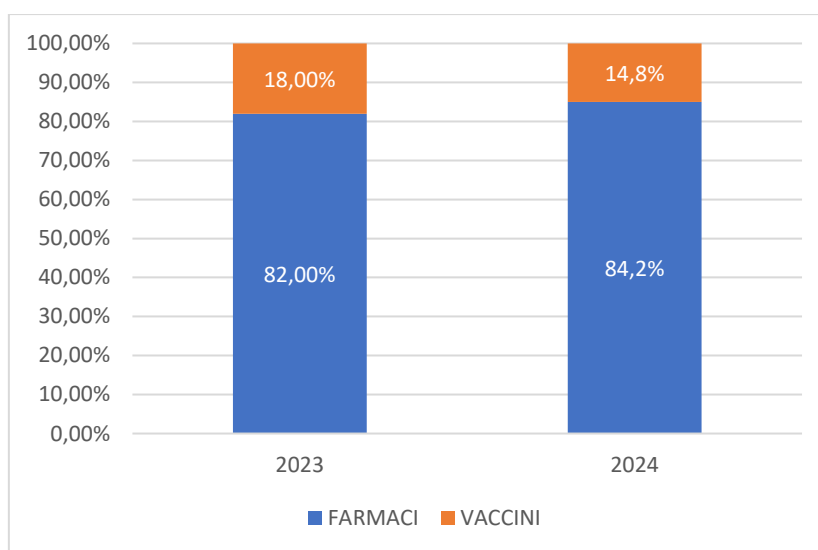
Tale evidenza sottolinea la necessità di coinvolgere e sensibilizzare tutti i professionisti della salute a contribuire maggiormente alla segnalazione al fine di migliorare il sistema di farmacovigilanza.

Figura 2: Andamento delle segnalazioni da vaccini (ATC J07) e da farmaci nella regione Marche



La figura 3 mostra la proporzione tra le segnalazioni da farmaci e le segnalazioni da vaccini espressa in percentuale sul totale delle segnalazioni dell'anno indicato.

Figura 3 Distribuzione percentuale delle segnalazioni riferite a farmaci e vaccini (ATC J07) – 2024 vs 2023



LA REGIONE MARCHE NEL CONTESTO NAZIONALE

Nelle Marche la variazione del numero di segnalazioni pervenute nel 2024 rispetto al 2023 è maggiore rispetto alla media nazionale (-10,4% Marche vs -6,7 % Italia) (Tabella 3).

La Regione Marche contribuisce poco (0,9%) al totale delle segnalazioni italiane (47.184), mentre hanno un peso maggiore le regioni maggiormente popolate come Campania (18,6%), Sicilia (13,6%) Veneto (11,7%), Toscana (11,2%) e Lombardia (10,8%), le quali hanno anche un maggior tasso di segnalazione normalizzato per il numero di abitanti.

Tabella 3: Segnalazioni nelle regioni italiane nel 2024 e variazione rispetto al 2023, % sul totale delle segnalazioni italiane e tasso di segnalazione (per 100 mila ab.)

Regione	2023	2024	Var. %	% su Totale ITA	Tasso (2023)	Tasso (2024)
CAMPANIA	10244	8182	-20,10%	18,60%	182,6	146,3
TOSCANA	5930	4921	-17,00%	11,20%	161,9	134,4
SICILIA	5404	5969	10,50%	13,60%	112,3	124,4
VENETO	4628	5138	11,00%	11,70%	95,4	105,9
EMILIA ROMAGNA	2866	3558	24,10%	8,10%	64,6	79,9
FRIULI V. GIULIA	972	820	-15,60%	1,90%	81,4	68,6
UMBRIA	300	437	45,70%	1,00%	35	51,2
MOLISE	243	144	-40,70%	0,30%	83,6	49,8
LOMBARDIA	6811	4773	-29,90%	10,80%	68,3	47,7
PUGLIA	1978	1729	-12,60%	3,90%	50,6	44,4
SARDEGNA	545	663	21,70%	1,50%	34,5	42,2
BASILICATA	57	215	277,20%	0,50%	10,6	40,3
LAZIO	1674	2052	22,60%	4,70%	29,3	35,9
PIEMONTE	1378	1513	9,80%	3,40%	32,4	35,6
P.A. TRENTO	189	179	-5,30%	0,40%	34,8	32,8
P.A. BOLZANO	178	158	-11,20%	0,40%	33,3	29,4
MARCHE	422	378	-10,40%	0,90%	28,4	25,5
LIGURIA	344	378	9,90%	0,90%	22,8	25
VALLE D'AOSTA	22	30	36,40%	0,10%	17,9	24,4
ABRUZZO	207	288	39,10%	0,70%	16,3	22,7
CALABRIA	449	389	-13,40%	0,90%	24,3	21,2
ND	2343	2089	-10,80%	4,70%		
Totale ITA	47184	44003	-6,70%	100,00%	80	74,6

DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER STRUTTURA SANITARIA

Nel 2024 rispetto all'anno precedente soltanto l'AST Pesaro-Urbino e l'AST Macerata hanno registrato un incremento delle segnalazioni.

Il numero di segnalazioni più elevato è risultato nell'AST Macerata con il 15,9% sul totale della Regione.

Un brusco calo del numero di segnalazioni, rispetto al 2023, si osserva invece nelle altre strutture sanitarie in ordine: l'INRCA (-66,7 %), l'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord (-48,1%), AOU delle Marche (-41,05%), l'AST Fermo (-13,2%), l'AST Ascoli Piceno (-4,76%) e l'AST Ancona (-3,28%).

Le strutture che hanno contribuito in misura minore sul totale delle segnalazioni della Regione sono l'INRCA con l'1,6 % e l'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord (3,70%) (Tabella 4 e Figura 4).

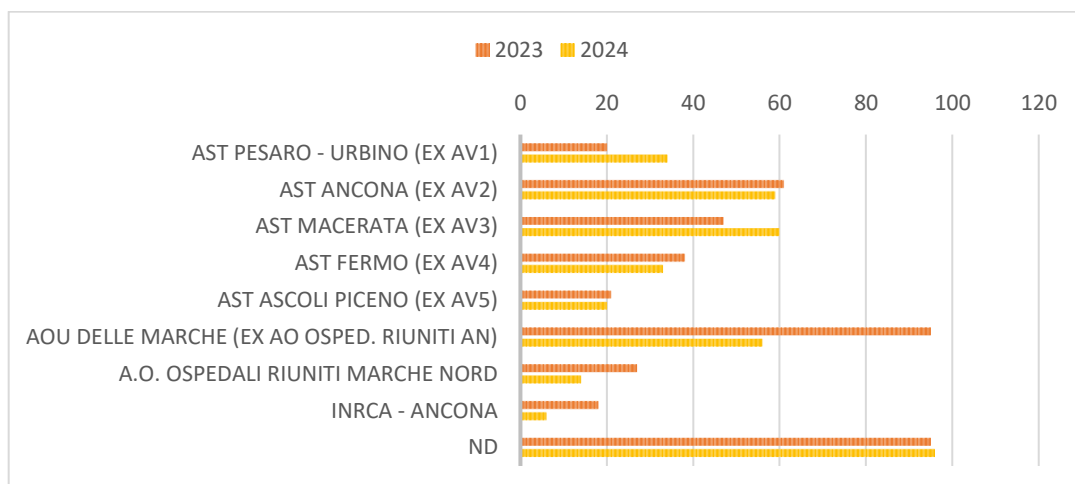
Tabella 4: Distribuzione delle segnalazioni per struttura sanitaria e tasso di segnalazione (per 100 mila ab.) regionale e per AST

Struttura sanitaria	2023	2024	Var. %	% su tot. Regione	tasso per 100 mila ab 2023	tasso per 100 mila ab 2024
AST MACERATA (EX AV3)	47	60	27,70%	15,90%	16,11	20,6
AST FERMO (EX AV4)	38	33	-13,20%	8,70%	22,67	19,72
AST ANCONA (EX AV2)	61	59	-3,30%	15,60%	12,87	12,46
AST ASCOLI PICENO (EX AV5)	21	20	-4,80%	5,30%	10,45	9,96
AST PESARO - URBINO (EX AV1)	20	34	70,00%	9,00%	5,71	9,72
TOTALE AST	187	206	10,20%	54,50%	12,6	13,89
AOU DELLE MARCHE (EX AO OSPED. RIUNITI AN)	95	56	-41,10%	14,80%	-	-
A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD	27	14	-48,10%	3,70%	-	-
INRCA - ANCONA	18	6	-66,70%	1,60%	-	-
ND*	95	96	1,10%	25,40%	-	-
Totale Regione	422	378	-10,40%	100,00%	28,43	25,49

Disclaimer: ai sensi della L.R. 19/2022 dal 01/01/2023 l'ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale) è stata soppressa e l'azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" è incorporata nell' Azienda sanitaria Territoriale (AST) Pesaro-Urbino; l'aumento del numero di segnalazioni nella AST Pesaro Urbino, e la diminuzione delle stesse nell'AO Ospedali Riuniti Marche Nord, potrebbe essere pertanto imputato a tale chiusura ed alla migrazione di alcune segnalazioni nella nuova AST.

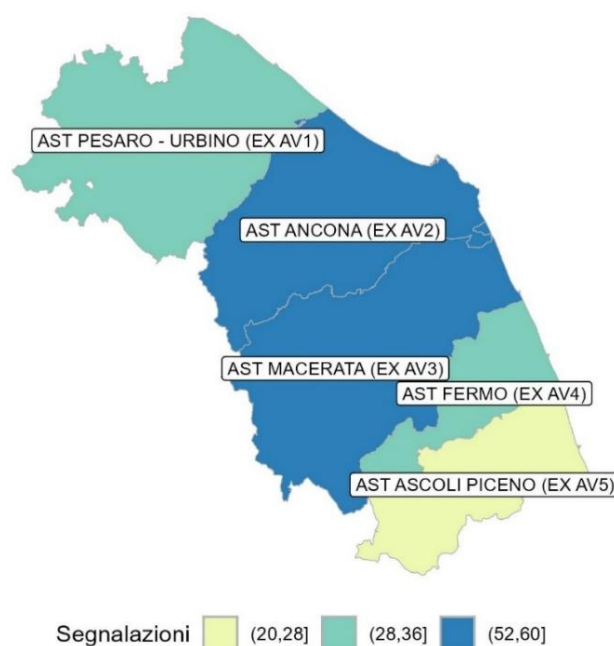
*ND: segnalazioni provenienti da Eudravigilance

Figura 4: Distribuzione delle segnalazioni per struttura sanitaria



A livello territoriale, in valore assoluto, il numero totale di segnalazioni è più alto nell'AST Ancona e nell'AST Macerata (Figura 5).

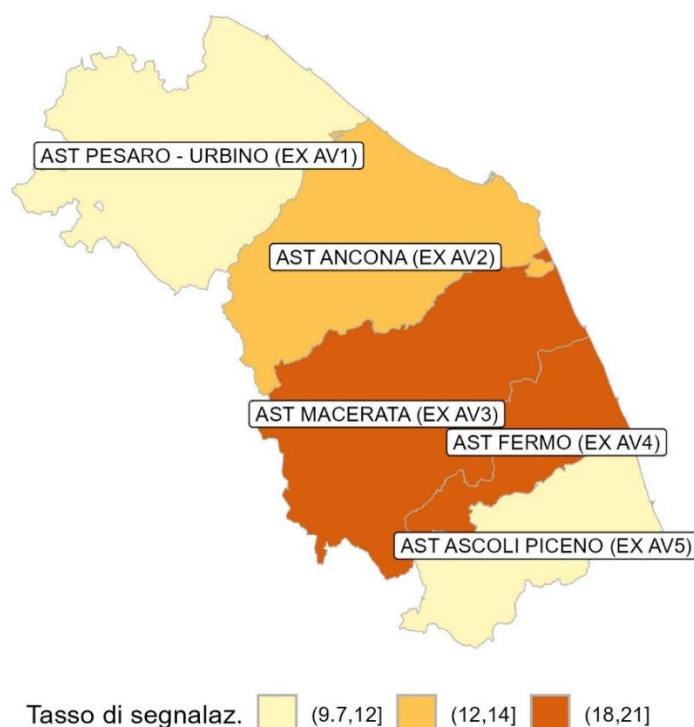
Figura 5: Numero segnalazioni per Azienda Sanitaria Territoriale (AST) in valore assoluto – anno 2024, (sono escluse da tale rappresentazione le aziende ospedaliere)



Tuttavia, in termini di tasso di segnalazione per 100000 ab, si osserva un valore più alto nella provincia di Macerata (20,60) seguita dall'AST Fermo (19.72) (Figura 6).

Disclaimer: Sono escluse da tali tassi le segnalazioni relative alle aziende ospedaliere, in quanto non è stato possibile calcolare il tasso di segnalazione per numero di dimissioni.

Figura 6: Tasso di segnalazione per AST per 100 mila ab., anno 2024 (sono escluse da tale rappresentazione le aziende ospedaliere)



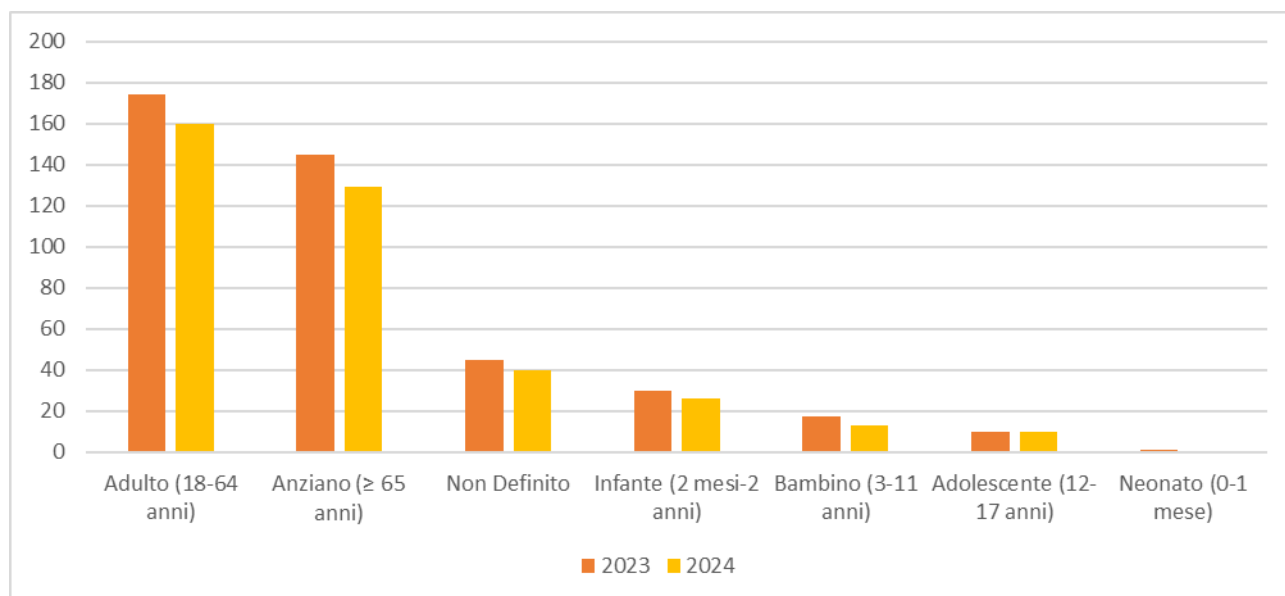
ANALISI PER SESSO ED ETÀ

Dall'analisi dei dati relativi al 2024, riportati in Tabella 5 e in **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, si conferma analogamente all'anno precedente una maggiore frequenza di segnalazione nella fascia di età compresa tra 18 e 64 anni (42,30%) e nella popolazione anziana (34,10%). Inoltre, rispetto all'anno precedente, nel 2024 si è osservata una diminuzione della segnalazione per tutte le fasce di età, ad eccezione degli adolescenti che è rimasta invariata.

Tabella 5: Distribuzione delle segnalazioni per fascia d'età – anno 2023 vs 2024

Fascia d'età	2023	2024	Var. %	% su totale
Adulto (18-64 anni)	174	160	-8,00%	42,30%
Anziano (≥ 65 anni)	145	129	-11,00%	34,10%
Non Definito	45	39	-13,40%	10,30%
Infante (2 mesi-2 anni)	30	26	-13,30%	6,90%
Bambino (3-11 anni)	17	14	-17,60%	3,70%
Adolescente (12-17 anni)	10	10	0,00%	2,60%
Neonato (0-1 mese)	1	0	-100,00%	0,00%
Totale	422	378	-10,40%	100,00%

Figura 7: Distribuzione delle segnalazioni per fascia d'età – anno 2024 vs 2023



A fronte delle n.204 schede di segnalazione relative alla popolazione femminile contro le n.162 schede di segnalazione alla popolazione maschile, si conferma anche nel 2024 che i casi segnalati, sia da farmaco che da vaccino, hanno coinvolto in misura maggiore gli individui di sesso femminile con una percentuale pari al 53,9% (Figura 8).

Tale rapporto tra i sessi è mantenuto nell'età adulta, anziana, adolescente e bambino mentre si inverte nell'infanzia (2 mesi -2 anni) dove segnalazioni sono riferite prevalentemente al sesso maschile (Figura 9).

Figura 8: Distribuzione delle segnalazioni per genere – anno 2023 vs 2024

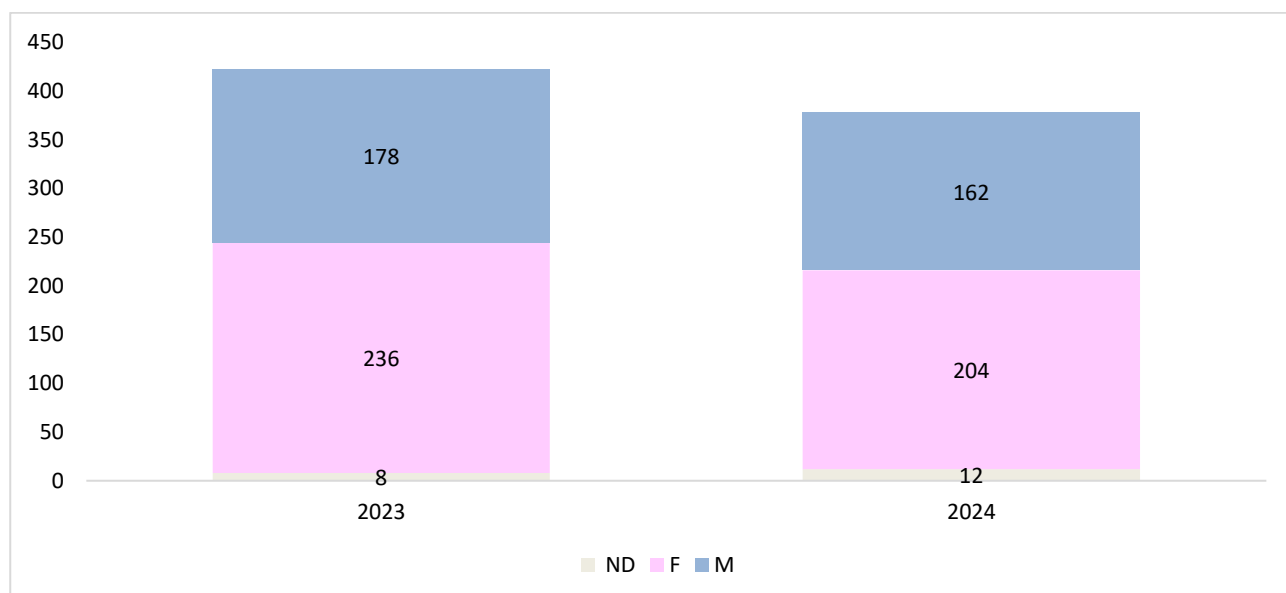
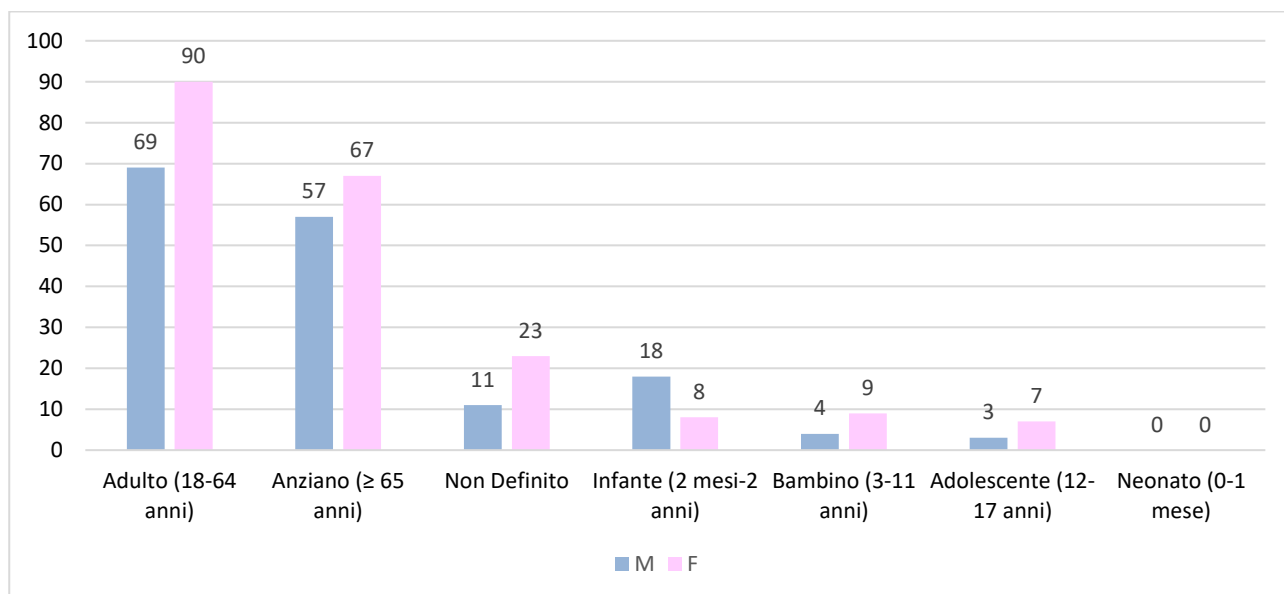


Figura 9: Distribuzione delle segnalazioni per sesso ed età – anno 2024



ANALISI PER FONTE

Rispetto agli anni precedenti, l'aggiornamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ha introdotto una suddivisione più dettagliata delle fonti di segnalazione, pertanto è possibile distinguere più categorie professionali attraverso la qualifica del segnalatore.

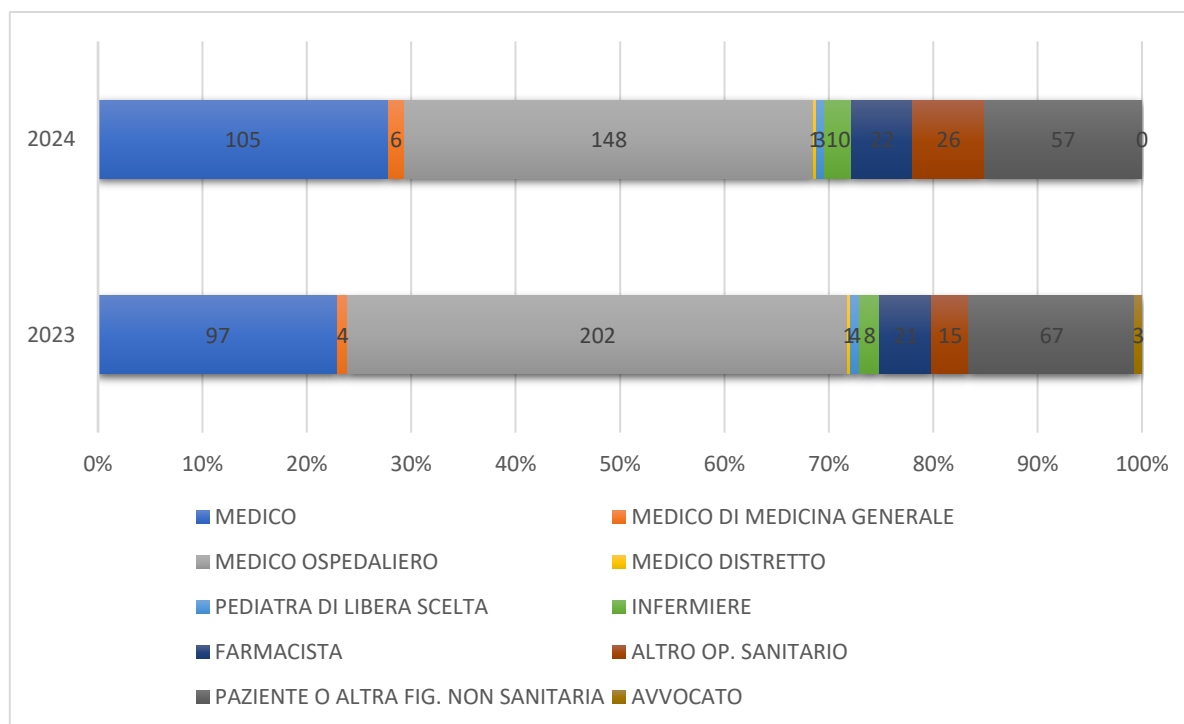
Il 69,6% delle segnalazioni sono state effettuate da medici, per la maggior parte ospedalieri (39,2%). Dal confronto tra 2023 e 2024 emerge un decremento in riferimento alla numerosità di schede di segnalazione inserite in RNF da parte della figura medico (-14,6%) in particolare medico ospedaliero (-26,7%) e pediatra di libera scelta (-25,0%) seguito dalla figura paziente o altra figura non sanitaria (15,1%) con il -14,9% rispetto all'anno precedente. Il decremento delle segnalazioni da paziente potrebbe essere imputabile al minor numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse da vaccini Covid19 (Tabella 6, Figura 10).

Tabella 6: Distribuzione delle segnalazioni per fonte – anno 2023 vs 2024

Qualifica Segnalatore		2023	2024	Var. %	% su totale Regione
MEDICO		308	263	-14,60%	69,60%
	MEDICO OSPEDALIERO	202	148	-26,70%	39,20%
	MEDICO NON SPECIFICATO	97	105	8,20%	27,80%
	MEDICO DI MEDICINA GENERALE	4	6	50,00%	1,60%
	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	4	3	-25,00%	0,80%
	MEDICO DISTRETTO	1	1	0,00%	0,30%
ALTRO OPERATORE SANITARIO		23	36	56,50%	9,50%
	ALTRO OP. SANITARIO NON SPECIFICATO	15	26	73,30%	6,90%
	INFERMIERE	8	10	25,00%	2,60%

PAZIENTE O ALTRA FIG. NON SANITARIA		67	57	-14,90%	15,10%
FARMACISTA		21	22	4,80%	5,80%
AVVOCATO		3	0	-	0,00%
Totale		422	378	-10,40%	100%

Figura 10: Proporzione delle segnalazioni per fonte segnalatore – anno 2023 vs 2024



ANALISI PER GRAVITÀ

Come precedentemente accennato la gravità è assegnata ad ogni singola sospetta reazione avversa. Nel presente documento specifichiamo che viene considerata grave ogni segnalazione che ha almeno una sospetta reazione avversa grave.

Si ricorda che la gravità della reazione segnalata è definita dai seguenti criteri:

- ✓ decesso;
- ✓ ha messo in pericolo la vita del paziente;
- ✓ ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione;
- ✓ ha provocato invalidità grave o permanente;
- ✓ ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita, in particolare riferiti a:
 - segnalazioni di anomalie congenite o ritardo dello sviluppo, del feto o nel bambino;
 - segnalazioni di morte fetale e aborto spontaneo;
 - segnalazioni di sospette reazioni avverse nel neonato classificate come gravi
- ✓ ha provocato un'altra condizione clinicamente rilevante.

In quest'ultimo caso è comunque necessaria un'attenta valutazione clinica per decidere se le ADR manifestate siano da considerarsi gravi in quanto potrebbero necessitare di un intervento per prevenire una delle condizioni cliniche sopra elencate, pur non essendo immediatamente

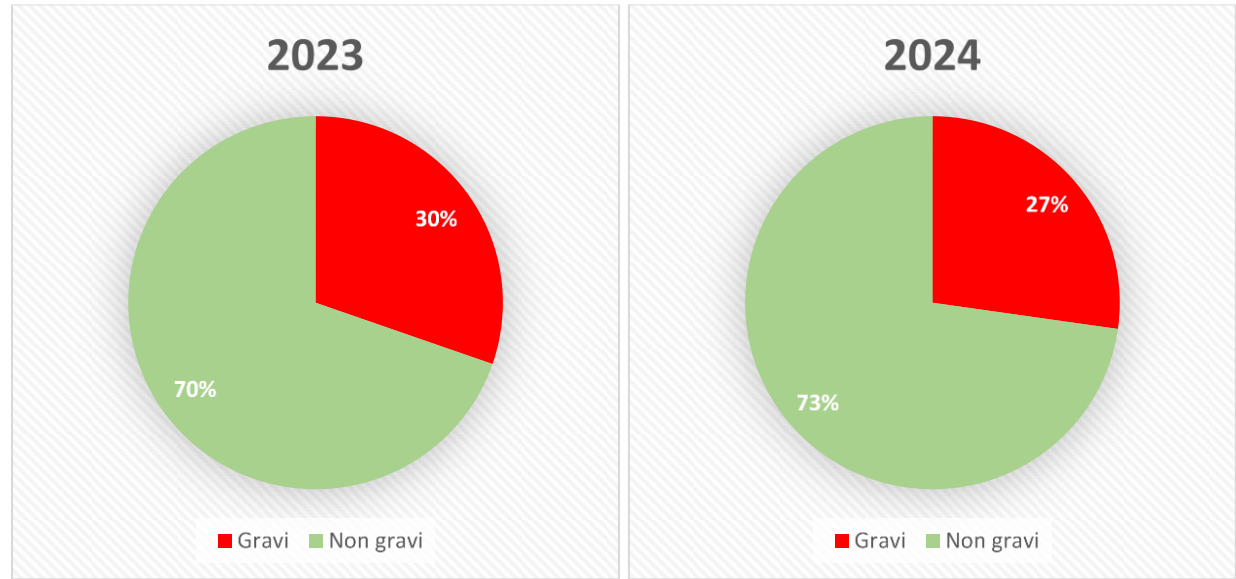
pericolose per la vita del paziente o non determinando il decesso o l'ospedalizzazione. Per facilitare questa valutazione, l'Agenzia Europea dei Medicinali ha pubblicato una lista di eventi considerati rilevanti (lista IME, Important Medical Events).

La lista IME intende supportare la classificazione delle sospette reazioni avverse da farmaci per ciò che riguarda la gravità.

- ✓ La reazione è grave anche quando si tratta di qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale.

Nel 2024, il 72,8% (n. 275) di tutte le segnalazioni ha riguardato sospette reazioni avverse non gravi. Il restante 27,2 % (n. 103) ha riguardato segnalazioni con almeno una sospetta reazione avversa grave (Figura 11).

Figura 11: Proporzione delle segnalazioni per gravità



Il 40,8% delle segnalazioni gravi aveva come criterio di gravità “altra condizione clinicamente rilevante” (n. 42 schede) e “ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione” (34,0%; n. 35) (Tabella 7).

Tabella 7: Distribuzione delle segnalazioni per gravità – anno 2023 vs 2024

Gravità	Criterio gravità	2023	2024	Var. %	% su totale Regione
Non grave		294	275	-6,5	72,8%
Grave		128	103	-19,5%	27,2%
	Decesso	5	4	-20,0%	3,9%
	Pericolo di vita	15	8	-46,7%	7,8%
	Invalidità grave o permanente	13	14	7,7%	13,6%
	Ospedalizzazione	52	35	-32,7%	34,0%
	Anomalie congenite / difetto di nascita	1	-	-100,0%	0,0%
	Altra condizione clinicamente rilevante	42	42	0,0%	40,8%

Totale	422	378	-10,4	100,0%
---------------	------------	------------	--------------	---------------

*in caso di segnalazioni con diversi criteri di gravità, la gravità è stata assegnata alla scheda inserendo il criterio di gravità peggiore possibile, secondo la seguente gerarchia: decesso, pericolo di vita, invalidità grave o permanente, anomalie congenite e/o difetti alla nascita, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, altra condizione clinicamente rilevante.

ANALISI PER ESITO

Nella Tabella 8 le segnalazioni sono suddivise per esito. Come per la gravità, anche l'esito viene attribuito per ogni singola reazione avversa.

Nel 50,5% dei casi abbiamo un quadro già risolto completamente nel momento della segnalazione. Rispetto al 2023, la distribuzione degli esiti non presenta variazioni significative; tuttavia, si registrano riduzioni percentuali coerenti con il calo delle segnalazioni complessive.

Tabella 8: Distribuzione segnalazioni per esito

Esito	2023	%2023	2024	% 2024	Var. %2024 vs 2023
DECESSO	6	1,4%	6	1,6%	0,0%
RISOLTO CON POSTUMI	9	2,1%	8	2,1%	-11,1%
NON ANCORA GUARITO	81	19,1%	71	18,8%	-12,3%
MIGLIORAMENTO	63	14,9%	43	11,4%	-31,7%
RISOLUZIONE COMPLETA	191	45,3%	191	50,5%	0,0%
NON DISPONIBILE	72	17,1%	59	15,6%	-18,1%
Totale	422	100,0%	378	100,0%	-10,4%

*in caso di segnalazioni con diversi esiti, l'esito è stato assegnato alla scheda inserendo l'esito peggiore possibile, secondo la seguente gerarchia: decesso, risolto con postumi, non ancora guarito, miglioramento, risoluzione completa, non disponibile.

REAZIONI AVVERSE AD ESITO FATALE

Nell'anno 2024 nella RNF sono state inserite n. 6 schede di segnalazione aventi esito fatale (Tabella 9).

Di queste, soltanto una è stata inserita nella RNF da un'Azienda Sanitaria della Regione Marche, l'AST Ascoli Piceno, le altre schede si riferiscono a decessi registrati in Eudravigilance dalle Aziende Farmaceutiche di cui n.1 nell'ambito di uno studio.

Escludendo le n.5 schede provenienti da Eudravigilance, il caso proveniente dall'AST Ascoli Piceno ha riguardato il farmaco Eliquis®.

Tabella 9: ADRs ad esito fatale farmaci e vaccini

Fonte	ETA'	SESSO	ADR	FARMACO SOSPETTO	ATC	INDICAZIONE TERAPEUTICA
EV	ND	M	(G) Complicazione della malattia (G) Disidratazione (G) Insufficienza renale	(S) TEDUGLUTIDE	A16AX08	Trattamento della sindrome dell'intestino corto
EV	58	F	(G) Condizione aggravata (G) Sclerodermia	(S) SOLIRIS (ECULIZUMAB)	L04AJ01	Sindrome emolitico-uremica atipica
EV	ND	F	(G) Linfoma diffuso a grandi cellule B	(S) EPCORITAMAB	L01FX27	Linfoma diffuso a grandi cellule B
EV	71	M	(G) Insufficienza cardiaca	(S) IBRUTINIB	L01EL01	Linfoma mantellare e la macroglobulinemia di Waldenström (WM)
EV	ND	F	(G) Malattia polmonare interstiziale	(S) NIVOLUMAB	L01FF01	Cancro del polmone non a piccole cellule metastatico
AST ASCOLI PICENO (EX AV5)	78	M	(G) Shock emorragico;	(S) ELIQUIS	B01AF02	Trombosi venosa profonda

LEGENDA: ND= dato non disponibile

Nel dettaglio, la segnalazione avente esito fatale riferita a farmaci è relativa ad un paziente anziano con quadro clinico critico affetto da adenocarcinoma polmonare in immunoterapia, aneurisma dell'aorta addominale e in terapia con il farmaco per pregressi episodi di trombosi venosa profonda degli arti inferiori. Il nesso di causalità valutato con dal Centro Regionale di Farmacovigilanza mediante l'algoritmo di Naranjo è risultato possibile per la reazione avversa manifestata.

Le segnalazioni di reazioni avverse del 2024 sono state analizzate anche in base alla classificazione ATC (Anatomico-Terapeutica-Chimica) di appartenenza del farmaco sospetto, in riferimento al primo livello ATC (Tabella 10). La classificazione ATC è un sistema internazionale che si basa su 5 livelli gerarchici e consente di raggruppare i farmaci in base al loro organo bersaglio (anatomico), al loro effetto terapeutico e alle loro caratteristiche chimiche.

Considerando che ogni scheda di segnalazione può contenere più di un farmaco sospetto appartenente a classi differenti, il numero di segnalazioni raggruppate per ATC potrebbe risultare maggiore del numero di segnalazioni pervenute (378 vs 385).

I principi attivi più segnalati come farmaci sospetti sono i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L) con 135 segnalazioni complessive ovvero il 35,1 %. Un numero elevato di segnalazioni non indica necessariamente un aumento del rischio associato a un farmaco o ad un vaccino, ma può riflettere una maggiore attenzione verso il processo della farmacovigilanza per taluni farmaci rispetto ad altri. Difatti, solo attraverso una valutazione rigorosa e basata su dati scientifici consolidati è possibile distinguere i veri segnali di rischio da variazioni statistiche casuali o influenzate da fenomeni di maggiore sensibilizzazione pubblica.

Seguono, in ordine, i principi attivi appartenenti all'ATC J07 -Vaccini. Si precisa che nell'analisi il sottogruppo *J07- Vaccini* (n.57 segnalazioni) è stato separato dall'ATC J - Antimicrobici generali per uso sistemico (n.37 segnalazioni) per evidenziare e quantificare il contributo dei vaccini rispetto agli altri antinfettivi sistemici.

Il sottogruppo *J07- Vaccini* rappresenta il 14,8% del totale degli ATC segnalati, di cui 14 segnalazioni (24,6%), riferite a vaccini Covid-19 (vs 25 segnalazioni vaccini Covid-19 nel 2023) (Tabella 10). L'80% delle segnalazioni da vaccini Covid-19 sono riferite ad eventi occorsi negli anni precedenti e segnalate con ritardo. Il fenomeno della segnalazione di una reazione avversa a distanza di anni, è un fenomeno che caratterizza quei segnalatori che hanno percepito l'evento accaduto come rilevante, grave. Difatti nel 71,0% delle segnalazioni da vaccino Covid-19 è presente almeno un evento grave, dato che va ad influire sulla percentuale complessiva di segnalazioni con almeno un evento grave inserite nella RNF nel 2024 (Tabella 12). I vaccini sono la seconda classe più segnalata evidenziando un mantenimento dell'attenzione di operatori sanitari e cittadini alla segnalazione di sospetti AEFI (Adverse Event Following Immunization) derivante dalla sensibilità lasciata sia dalla precedente campagna vaccinale anti-Covid-19, sia dal progetto multiregionale "Vigifaramcovax" finanziato dall'AIFA nell'ambito dei fondi di farmacovigilanza 2012-2014 e conclusosi nel 2023.

Seguono i farmaci del sistema nervoso (ATC N) con 48 segnalazioni (12,5 %).

Rimane esiguo il numero di segnalazioni da farmaci dell'apparato genito-urinario (1,3%), da farmaci dell'apparato respiratorio (1,3%) da farmaci che agiscono sugli organi di senso (1,6%) e dermatologici (1,6%).

Tabella 10: Segnalazioni per categoria ATC e codice vaccini (J07) - 2024 vs 2023

ATC	2023	2024	Var. %	% su totale	
A	19	18	-5,3%	4,7%	A: Apparato gastrointestinale e metabolismo
B	21	16	-23,8%	4,2%	B: Sangue e organi emopoietici
C	15	14	-6,7%	3,6%	C: Sistema cardiovascolare
D	8	6	-25,0%	1,6%	D: dermatologici
G	7	5	-28,6%	1,3%	G: Sistema genito-urinario e ormoni sessuali
H	5	7	40,0%	1,8%	H: Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insulina
J	37	25	-32,4%	6,5%	J: Antinfettivi per uso sistemici
J07	76	57	-25,0%	14,8%	J07: Vaccini
L	156	135	-13,5%	35,1%	L: Antineoplastici e immunomodulatori
M	9	10	11,1%	2,6%	M: Sistema muscolo-scheletrico
N	30	48	60,0%	12,5%	N: Sistema nervoso
R	1	5	400,0%	1,3%	P: Prodotti antiparassitari, insetticidi, repellenti
S	2	6	200,0%	1,6%	R: Apparato respiratorio
V	44	33	-25,0%	8,6%	S: Organi di senso
Totale	430	385	-10,5%	100,0%	V: Vari

% calcolata sul numero totale di ATC segnalati

Tabella 11: Segnalazioni da vaccini (J07) e vaccini COVID-19 – anno 2024 vs 2023

	n°schede		% su totale J07		Var %	% su totale segnalazioni	
	2023	2024	2023	2024		2023	2024
VACCINI					2024 vs 2023		
VACCINI NON COVID	51	43	67,1%	75,4%	-15,7%	12,1%	11,3%
VACCINI ANTI- COVID-19	25	14	32,9%	24,6%	-44,0%	5,9%	3,7%
Totale vaccini	76	57	100,0%	100,0%	-25,0%	18,2%	15,1%
Totale segnalazioni (farmaci + vaccini)	422	378					

% calcolata sul numero totale di segnalazioni

Tabella 12: Segnalazioni da vaccini COVID-19 per gravità – anno 2024 vs 2023

Vaccini	2023				2024			
	Grave	Non grave	Totale	% gravi	Grave	Non grave	Totale	% gravi
n° segnalazioni vaccini COVID	19	6	25	76%	10	4	14	71%
% su totale segnalazioni (farmaci + vaccini)	15%	2%	6%		10%	1%	4%	

% calcolata sul numero totale di segnalazioni

ANALISI PER SOC

Le ADR presenti in RNF sono inserite e codificate secondo la terminologia fornita da MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), ossia tramite il dizionario medico internazionale sviluppato per standardizzare le comunicazioni tra le autorità regolatorie e le Aziende farmaceutiche. Tale terminologia è utilizzata durante tutto il processo regolatorio, dal pre-marketing al post-marketing per l'inserimento e trasferimento dei dati, per la loro analisi e per le presentazioni.

La terminologia MedDRA è strutturata gerarchicamente in 5 livelli di classificazione:

1. SOC (System Organ Class)
2. HLGT (High Level Group Term)
3. HLT (High Level Term)
4. PT (Preferred Term)
5. LLT (Low Level Term)

Ai fini della codifica di una ADR risultano importanti il primo livello (SOC), definito come sistema d'organo di appartenenza e il quarto livello (PT), ovvero un singolo concetto medico con cui viene identificata una ADR.

Nella Tabella 13 è riportato, in ordine decrescente di valore assoluto, la suddivisione delle reazioni avverse nel 2024 sulla base dell'apparato coinvolto (SOC).

Le schede che riportano più reazioni avverse appartenenti allo stesso SOC sono state contate singolarmente.

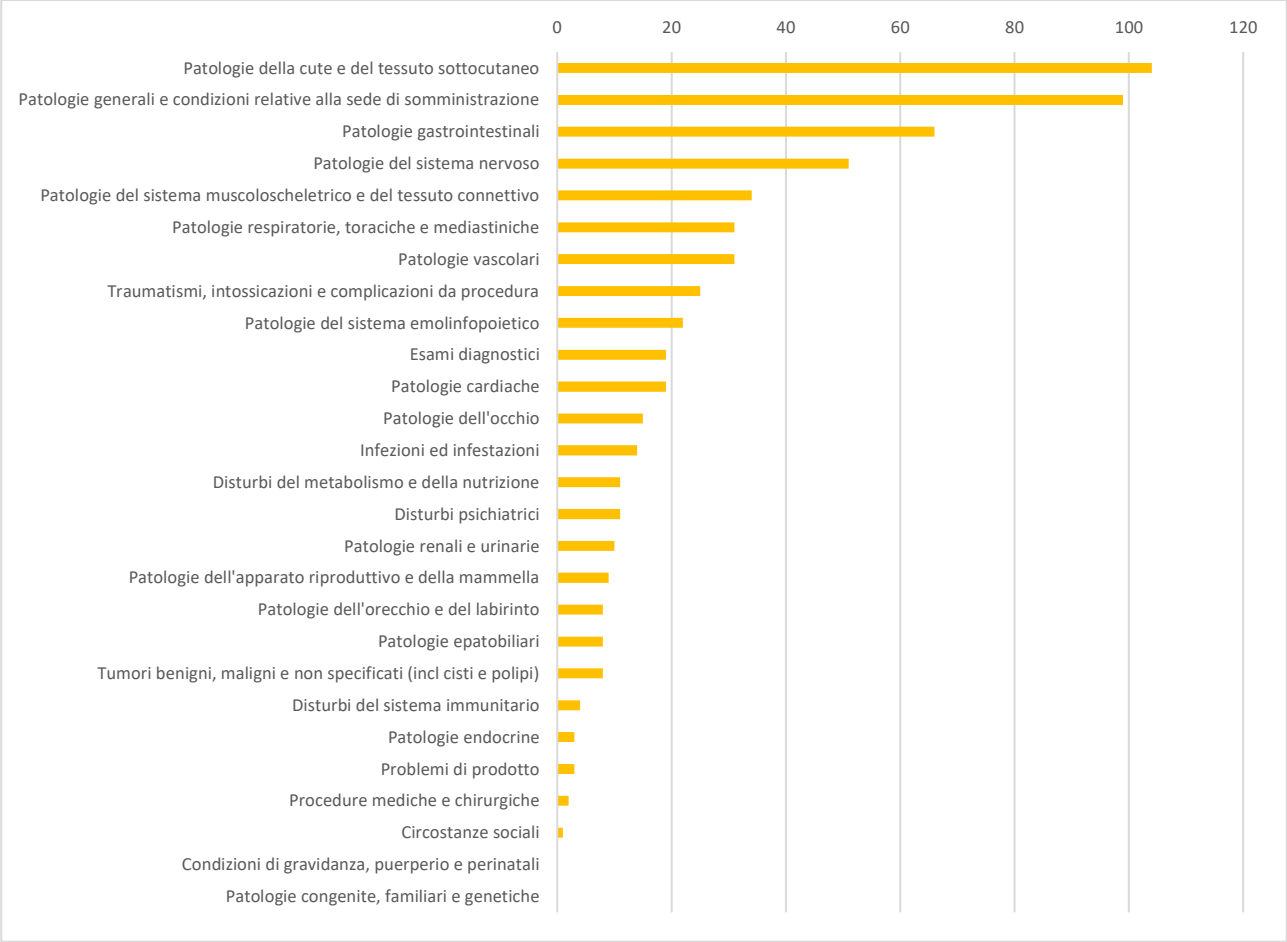
Tabella 13: Percentuale delle ADR distribuite per SOC

Reazione_avversa_SOC	2024	% su totale*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	104	27,5%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	99	26,2%
Patologie gastrointestinali	66	17,5%
Patologie del sistema nervoso	51	13,5%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	34	9,0%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	31	8,2%
Patologie vascolari	31	8,2%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	25	6,6%
Patologie del sistema emolinfopoietico	22	5,8%
Esami diagnostici	19	5,0%
Patologie cardiache	19	5,0%
Patologie dell'occhio	15	4,0%
Infezioni ed infestazioni	14	3,7%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	11	2,9%
Disturbi psichiatrici	11	2,9%
Patologie renali e urinarie	10	2,6%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	9	2,4%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	8	2,1%
Patologie epatobiliari	8	2,1%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	8	2,1%
Disturbi del sistema immunitario	4	1,1%
Patologie endocrine	3	0,8%
Problemi di prodotto	3	0,8%
Procedure mediche e chirurgiche	2	0,5%
Circostanze sociali	1	0,3%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	0	0,0%
Patologie congenite, familiari e genetiche	0	0,0%

* la percentuale è stata calcolata sul numero totale di schede

Nel dettaglio, si evidenzia che il maggior numero di sospette reazioni avverse rientra nell’ambito delle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo, seguito da patologie e condizioni relative alla sede di somministrazione, patologie gastrointestinali e patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo.

Figura 12: Distribuzione reazioni avverse a farmaci e vaccini per SOC



ANALISI DELLE ADRs PER I PRINCIPI ATTIVI PIU' FREQUENTEMENTE SEGNALATI

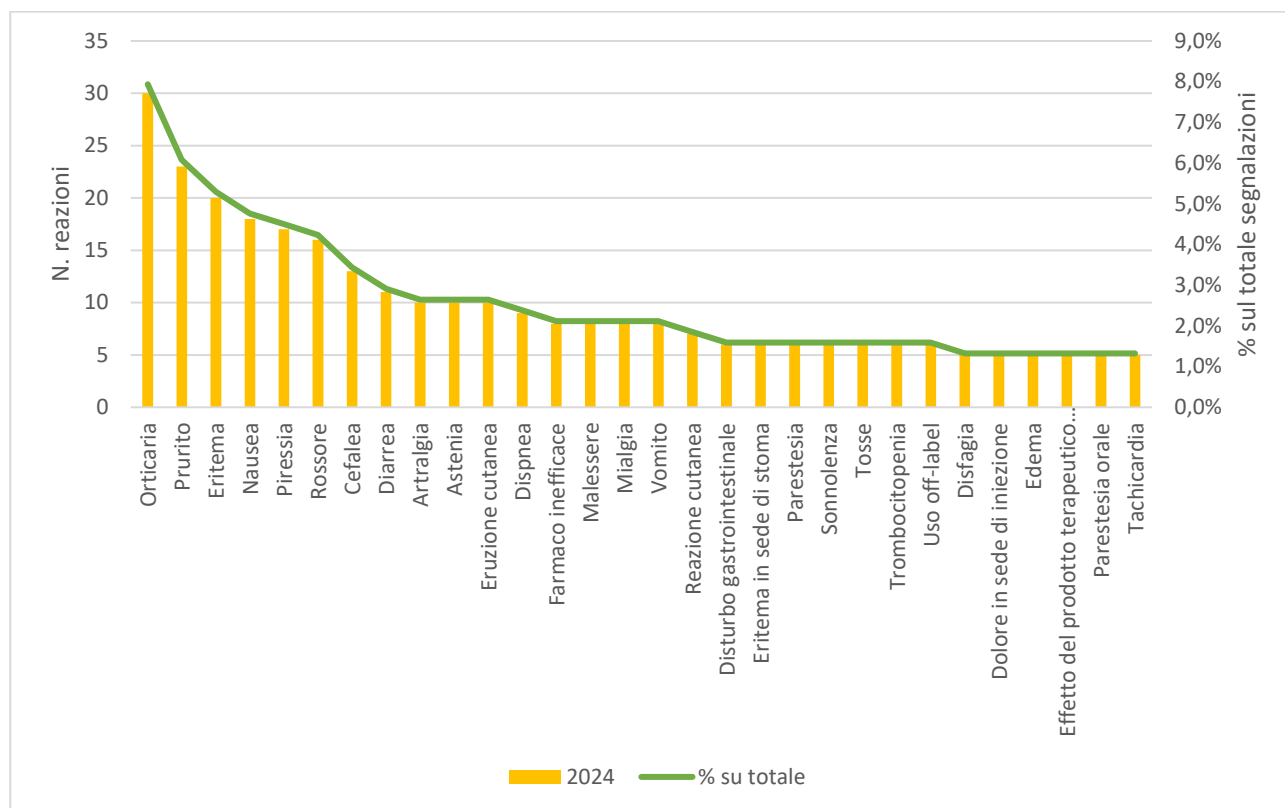
In termini di MedDRA PT, le reazioni avverse che si sono verificate con maggior frequenza nel 2024 sono molto comuni come orticaria, prurito, eritema, nausea, piressia, rossore (Tabella 14).

Tabella 14: Reazioni avverse PT più segnalate (5 segnalazioni o più) e categoria SOC corrispondente -anno 2024

Reazione_avversa_PT	Reazione_avversa_SOC	2024	% su totale*
Orticaria	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	30	7,9%
Prurito	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	23	6,1%
Eritema	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	20	5,3%
Nausea	Patologie gastrointestinali	18	4,8%
Piressia	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	17	4,5%
Rossore	Patologie vascolari	16	4,2%
Cefalea	Patologie del sistema nervoso	13	3,4%
Diarrea	Patologie gastrointestinali	11	2,9%
Artralgia	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	10	2,6%
Astenia	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	10	2,6%
Eruzione cutanea	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	10	2,6%
Dispnea	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	9	2,4%
Farmaco inefficace	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	8	2,1%
Malessere	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	8	2,1%
Mialgia	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	8	2,1%
Vomito	Patologie gastrointestinali	8	2,1%
Reazione cutanea	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	7	1,9%
Disturbo gastrointestinale	Patologie gastrointestinali	6	1,6%
Eritema in sede di stoma	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	6	1,6%
Parestesia	Patologie del sistema nervoso	6	1,6%
Sonnolenza	Patologie del sistema nervoso	6	1,6%
Tosse	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	6	1,6%
Trombocitopenia	Patologie del sistema emolinfopoietico	6	1,6%
Uso off-label	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	6	1,6%
Disfagia	Patologie gastrointestinali	5	1,3%
Dolore in sede di iniezione	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	5	1,3%
Edema	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	5	1,3%
Effetto del prodotto terapeutico ritardato	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	5	1,3%
Parestesia orale	Patologie gastrointestinali	5	1,3%
Tachicardia	Patologie cardiache	5	1,3%

*la percentuale è stata calcolata sul numero totale di schede

Figura 13 - Reazioni avverse PT più segnalate (5 segnalazioni o più) -anno 2024



I farmaci per i quali si sono registrate più segnalazioni nel 2024 sono elencati nella Tabella 15 sottostante.

Tabella 15: Principi attivi sospetti più segnalati (> n°5 segnalazioni) distribuiti per SOC - anno 2024

Principio Attivo	2024	% su totale
CARBIDOPA LEVODOPA	15	4,0%
IOMEPROLO	14	3,7%
PEMBROLIZUMAB	11	2,9%
ADALIMUMAB	10	2,6%
ECULIZUMAB	7	1,9%
ETANERCEPT	7	1,9%
IOPAMIDOLO	7	1,9%
OXALIPLATINO	7	1,9%
APIXABAN	6	1,6%
ELASOMERAN	6	1,6%
VACCINO PER L'HERPES ZOSTER (RICOMBINANTE, ADIUVATO)	6	1,6%
ABEMACICLIB	5	1,3%
AZACITIDINA	5	1,3%
BUPIVACAINA	5	1,3%
IBRUTINIB	5	1,3%

IPILIMUMAB	5	1,3%
OCRELIZUMAB	5	1,3%
TOZINAMERAN	5	1,3%
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	5	1,3%
VACCINO CONIUGATO MENINGOCOCCICO GRUPPO A,C,W,Y	5	1,3%
VACCINO PAPILLOMAVIRUS UMANO (TIPI UMANI 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52,58)	5	1,3%

I principi attivi maggiormente segnalati nel 2024 risultano essere Levodopa/Carbidopa (ATC N04BA02) con n. 15 casi, seguito da Iomeprolo (ATC V08AB10) con n.14 casi, Pembrolizumab (ATC L01FF02) con n. 11 casi e Adalimumab (ATC L04AB04) con n. 10 casi.

Nel dettaglio, tutte le segnalazioni riferite all'associazione di Levodopa/Carbidopa provengono da Eudravigilance e tutte rientrano nell'ambito di uno studio. Si evidenzia che il maggior numero di sospette reazioni avverse rientra nell'ambito di traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura attribuibile alla modalità di somministrazione mediante infusione sottocutanea continua (Tabella 16).

Tabella 16: Segnalazioni da Levodopa/Carbidopa distribuite per SOC - anno 2024

Reazione_avversa_SOC	TOT.
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	9
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	5
Infezioni ed infestazioni	3
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	2
Problemi di prodotto	2
Esami diagnostici	1

Le segnalazioni invece riferite al principio attivo Iomeprolo sono per la quasi totalità spontanee e soltanto una proviene da Eudravigilance. Iomeprolo appartiene alla categoria dei mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità per uso diagnostico. Dall'analisi delle 14 schede di segnalazione relative al farmaco si può evincere che le sospette ADR più frequenti appartengono a patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (es. eritema, orticaria, prurito), comuni fenomeni di sensibilizzazione (Tabella 17).

Tabella 17: Segnalazioni da Iomeprolo distribuite per SOC - anno 2024

Reazione_avversa_SOC	TOT.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	13
Disturbi del sistema immunitario	1
Patologie dell'occhio	1
Patologie gastrointestinali	1
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	1
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1

Il terzo principio attivo più segnalato è stato Pembrolizumab, farmaco immunoterapico usato per il trattamento di diversi tipi di cancro, in particolare melanoma avanzato e carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Dall'analisi delle 14 schede di segnalazione relative al farmaco si può evincere che le sospette ADR segnalate appartengono prevalentemente alla SOC patologie della cute e del tessuto sottocutaneo e si riferiscono principalmente a reazioni locali di varia intensità (dermatite allergica, eritema, eruzione cutanea tossica, necrosi epidermica tossica) (Tabella 18).

Tabella 18: Segnalazioni da Pembrolizumab distribuite per SOC - anno 2024

Reazione_avversa_SOC	TOT.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	4
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2
Esami diagnostici	1
Patologie del sistema emolinfopoietico	1
Patologie endocrine	1
Patologie gastrointestinali	1
Patologie renali e urinarie	1
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	1
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	1

Segue poi il principio attivo Adalimumab, un anticorpo monoclonale umano ricombinante, utilizzato per il trattamento di diverse malattie infiammatorie croniche come artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile, artrite associata a entesite e spondiloartrite assiale. Agisce inibendo il fattore di necrosi tumorale (TNF), una molecola coinvolta nel processo infiammatorio. Dall'analisi delle 10 schede di segnalazione relative al farmaco si può evincere che le sospette ADR più frequenti rientrano nell'ambito delle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (psoriasi, alopecia) e anche nelle patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione attribuibili alla modalità di somministrazione che avviene per via sottocutanea (Tabella 19).

Tabella 19: Segnalazioni da Adalimumab distribuite per SOC - anno 2024

Reazione_avversa_SOC	TOT
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	6
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	5
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	3
Patologie del sistema nervoso	1
Patologie gastrointestinali	1

Inoltre, che la maggior parte delle ADR segnalate sono sovrapponibili a quelle riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei farmaci.

Conclusioni

Nell'anno 2024 la Regione Marche, avvalendosi dei professionisti operativi nel Centro Regionale di Farmacovigilanza e in ottemperanza alle Procedure Operative AIFA, ha provveduto all'elaborazione del presente report sull'attività di farmacovigilanza a livello regionale con analisi dei dati presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per l'anno 2024 sono state inviate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza n. 378 segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADRs), pari ad un tasso di segnalazione di 25,5 ADRs/100.000 abitanti non consentendo, pertanto, il raggiungimento del gold standard per un sistema di farmacovigilanza di qualità (30 ADRs/100.000).

Negli ultimi due anni, la farmacovigilanza nella Regione Marche ha registrato un significativo calo del tasso di segnalazione, influenzato dalla conclusione dei progetti di farmacovigilanza attiva e dal termine della campagna vaccinale di massa anti Covid-19. La sottosegnalazione è purtroppo uno dei principali limiti dei sistemi di farmacovigilanza basati sulla segnalazione spontanea delle reazioni avverse ai farmaci, il mancato raggiungimento del gold standard inficia la potenza statistica dello strumento.

Il CRFV Marche, pertanto, sta intraprendendo una serie di iniziative volte a rafforzare la farmacovigilanza nella Regione Marche, concentrando i suoi sforzi nella formazione e sensibilizzazione per garantire un sistema più efficace e di qualità.

Risulta evidente la necessità di promuovere la formazione degli operatori sanitari per favorire ulteriormente la segnalazione spontanea.

A tal fine, la Regione Marche ha aderito al progetto nazionale finanziato con i fondi di farmacovigilanza AIFA 2015-2017 "COSIsIFA" sull'informazione e formazione degli operatori sanitari, promosso dalla Regione Veneto quale Capofila e iniziato a dicembre 2024.

In riferimento alla modalità di segnalazione, inoltre, è fortemente raccomandato il ricorso alla segnalazione online in quanto consente di ridurre le tempistiche di inserimento, evitare errori di trascrizione, oltre a rappresentare un metodo più pratico di quello cartaceo.

Infine si auspica che l'impegno costante in materia di farmacovigilanza da parte del personale del CRFV, dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza, dei Responsabili dei Progetti di FV attiva, dei monitor, ma anche degli operatori sanitari del SSR e di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti convenzionati, possa portare ad un nuovo incremento qualitativo e quantitativo delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini nel 2025.