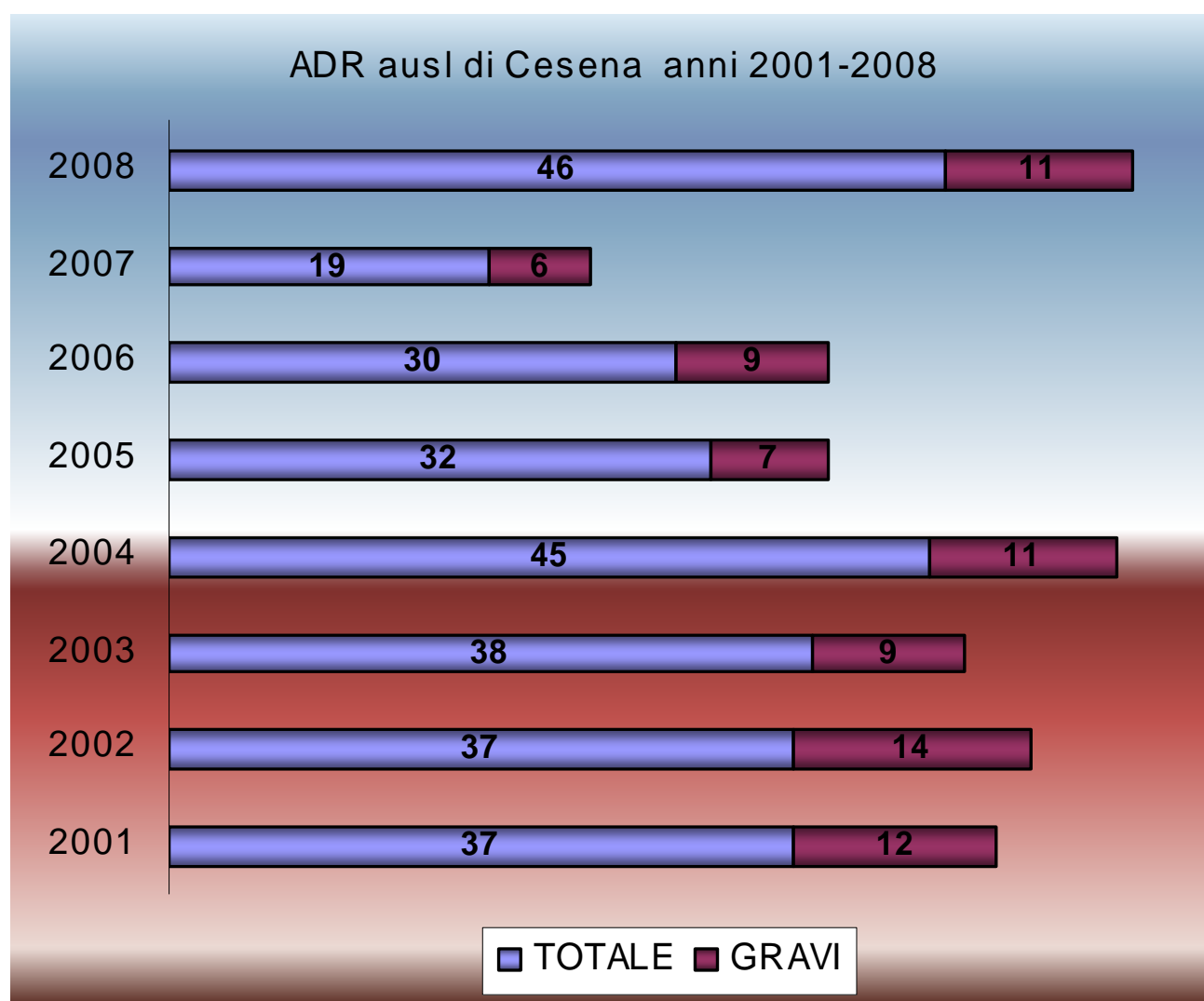


**ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NEL TERRITORIO DELL'AZIENDA  
USL DI CESENA PERVENUTE NELL' ANNO 2008**

Durante l'anno 2008 sono pervenute al Servizio di Farmacovigilanza della Ausl di Cesena e sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 46 schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) , di cui 26 relative a reazioni dovute a vaccini e 20 relative a farmaci diversi dai vaccini. Complessivamente si registra un incremento di schede pervenute rispetto all'anno 2007 (19 schede) all'anno 2006 ( 30 schede), al 2005 ( 32 schede), al 2004 (45 schede) e al 2003 (38 schede)



## I segnalatori

Le schede pervenute sono state suddivise in base alla tipologia dei segnalatori :

SEGNALATORE	N° SCHEDE 2002	N° SCHEDE 2003	N° SCHEDE 2004	N° SCHEDE 2005	N° SCHEDE 2006	N° SCHEDE 2007	N° SCHEDE 2008
<b>MMG/PLS</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>16</b>
<b>Medico ospedaliero</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>12</b>
<b>Medico servizi vacc. ASL</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>6</b>
<b>Infermiera / ass sanitaria /medico cont. Ass</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>11</b>
<b>Specialista</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Farmacista</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Dentista</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>totale</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>45</b>	<b>32</b>	<b>30</b>	<b>19</b>	<b>46</b>

Le 16 schede inviate nel 2008 dai MMG/ PLS si riferiscono a complessivamente 6 Medici MG segnalatori e a 4 PLS .

1 Scheda ADR è pervenuta da 1 medico di continuità assistenziale.

Le 12 schede provenienti dai Medici Ospedalieri si riferiscono complessivamente a 10 Medici segnalatori: 2 ADR provengono dalla Cardiologia, 2 ADR anestesia e rianimazione, 1 dalla Medicina Interna, 2 dalla Medicina Cardiovascolare, 1 ADR dalla Ematologia, 3 dalla U.O. Pediatria, 1 ADR dal SPDC

1 scheda è pervenuta da specialista del SERT.

Nessuna segnalazione è pervenuta dai Pronto Soccorso degli ospedali

Si registra nel 2008 una ripresa delle ADR provenienti dai Servizi Vaccinali della Ausl : complessivamente sono state 16 ( 6 da Medici e 10 da infermiera o assistente sanitaria), a fronte di 3 ADR segnalate nel 2007 ( 2 da Medico + 1 da infermiera)

Di seguito si riportano le 20 reazioni da farmaci, diversi dai vaccini, per principio attivo, con la evidenza del n° delle adr gravi:

principio attivo	n° segnalazioni	n°gravi	ADR gravi	ADR non gravi
Moxifloxacina (AVALOX – ACTIRA)	2	1	Tachiaritmia	Dolore muscolare
Ticlopidina (TIKLID)	2	1	Epatite colestatica acuta	Dolore muscolare
Abciximab (REOPRO)	1	0		Conta piastrinica diminuita
Aripiprazolo (ABILIFY)	1	0		Singhiozzo
Buprenorfina (SUBUTEX)	1	0		Edema degli arti inferiori
Cefixima (SUPRAX)	1	0		Dolore agli arti inferiori
Ciprofloxacina (CIPROXIN)	1	0		Dolore muscolare localizzato
Desametasone e antinfettivi (CLORADEx collirio)	1	1	Angioedema	
Clozapina	1	0		Neutropenia
Fluconazolo	1	0		Aumento I.N.R., metrorragia
Idrossietil amido (HAES-STERIL)	1	1	Reazione cutanea diffusa, Pomfi, Ischemia	
Idrossiclorochina (PLAQUENIL)	1	0		Prurito,esantema morbilliforme
Lamotrigina (LAMICTAL)	1	0		Prurito,esantema maculopapilliforme
Oxcarbazepina (TOLEP)	1	1	Piastrine diminuite	
Ramipril	1	0		Edema del volto
Topiramato	1	1	Acidosi	
Tramadolo	1	0		Visione rossa
Valsartan	1	0		Allucinazioni, agitazione psicomotoria
<b>totale</b>	<b>20</b>	<b>6</b>		

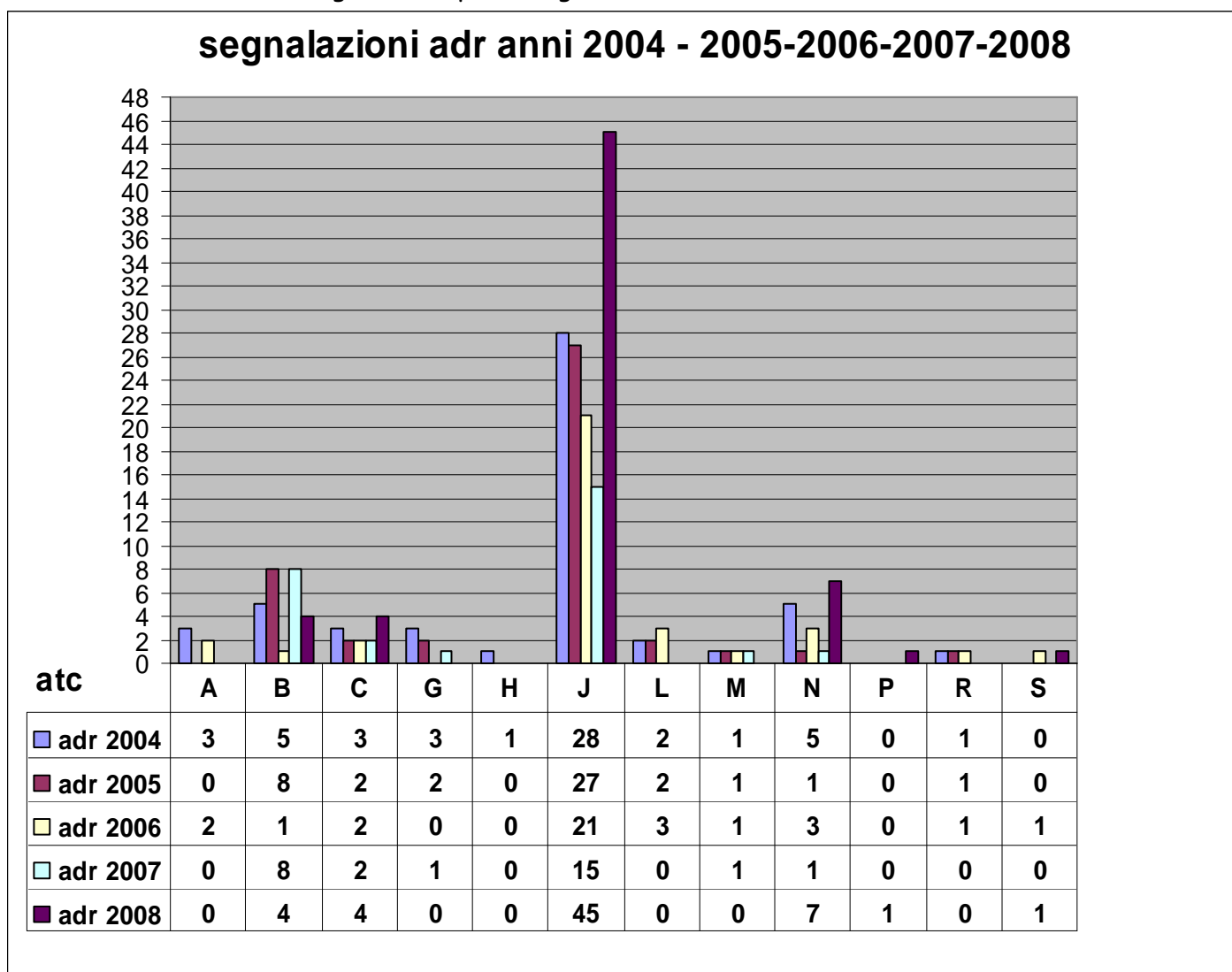
### Tipologia delle sospette reazioni avverse

Le reazioni avverse, segnalate nell' anno 2008, possono essere elencate in base ai farmaci che le hanno determinate.

Il grafico 1 mostra la suddivisione per gruppo Anatomico Principale (ATC) di appartenenza del farmaco sospetto: da questi dati emerge che i farmaci appartenenti al gruppo J , cioè antimicrobici generali per uso sistemico, tra i quali sono ricompresi anche i vaccini, sono i farmaci per i quali vi è stato il maggior numero di segnalazioni. Nel 2008 le ADR che si riferiscono ad antibiotici per uso sistemico ( escluso i vaccini) sono state 5 e più

precisamente 3 da chinolonico (moxifloxacina - ciprofloxacina ), 1 da cefixima, 1 da fluconazolo.

GRAFICO 1 - Segnalazioni per categoria ATC del farmaco di riferimento



**Legenda:**

- A Apparato gastro-intestinale
- B Sangue ed organi emopoietici
- C Sistema cardiovascolare
- G Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
- H Preparati ormonali sistemici
- J Antimicrobici generali per uso sistemico
- L Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori
- M Sistema muscolo-scheletrico
- N Sistema nervoso
- P Antiparassitari
- R Sistema respiratorio
- S Organi di senso

**Farmaci a monitoraggio intensivo**

**Nessuna segnalazione riguarda farmaci, diversi dai vaccini, ricompresi tra quelli a monitoraggio intensivo**

### La gravità delle reazioni

Delle **46** schede ADR pervenute, **11** sono state definite gravi (hanno determinato l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione o messo in pericolo di vita il paziente); **35** sono state definite non gravi.

Le **reazioni Gravi** che hanno causato ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione o hanno messo in pericolo di vita il Paziente nel 2008 sono state **11** ( delle quali **5** da vaccino)

ETA'	SESSO	FONTE	ART	farmaco sospetto	specialità	principio attivo
71 anni	F	MEDICO OSPEDALIERO	Piastrine diminuite	S	TOLEP, "300 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE DIVISIBILI	Oxcarbazepina
81 anni	F	MEDICO DI MEDICINA GENERALE	Tachiaritmia	S	AVALOX, " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL	Moxifloxacina
76 anni	F	MEDICO OSPEDALIERO	Epatite colestatica acuta	S	TIKLID, "250MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE	Ticlopidina
				S	CORDARONE, "200MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	Amiodarone
				S	TORVAST, "20" 10 COMPRESSE 20 MG	Atorvastatina
2 mesi	M	MEDICO OSPEDALIERO	Apnea, Cianosi, Ipotonia	S	INFANRIX HEXA, POLVERE E SOSP	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliometite-Tetano- Epatite B
				S	PREVENAR, SOSP INIETT	Vaccino pneumococcico
3 mesi	M	MEDICO OSPEDALIERO	Anemia emolitica autoimmune	S	PREVENAR, SOSP INIET	Vaccino pneumococcico
				S	INFANRIX HEXA, POLVERE E SOSP	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliometite-Tetano- Epatite B
73 anni	M	MEDICO OSPEDALIERO	Angioedema	S	CLORADEX, "0,2% + 0,5% COLLIRIO 5 ML	Desametasone e antiinfettivi
1 anni	F	SPECIALISTA	Crisi epilettica, Febbre	S	M-M-RVAXPRO, 1 FLAC	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
				S	MENJUGATE, " POLVERE E SOLVENTE PER SOSP INIETT	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato

5 anni	F	SPECIALISTA	Convulsioni	S	INFANRIX, "BAMBINI" SOSP INIETT 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi
				S	M-M-RVAXPRO, 1 FLAC	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
4 mesi	M	MEDICO OSPEDALIERO	Alterazione transitoria della coscienza, Ipotonia, Pallore	S	INFANRIX HEXA, POLVERE E SOSP	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliomelite-Tetano- Epatite B
				S	PREVENAR, SOSP INIETT	Vaccino pneumococcico
52 anni	F	MEDICO OSPEDALIERO	Reazione cutanea diffusa, Pomfi, Ischemia	S	HAES-STERIL, 10 G/100 ML SOLPER INF	Idrossietil amido
16 anni	M	MEDICO OSPEDALIERO	Acidosi	S	TOPAMAX, 50 MG Cpr	Topiramato

#### Le reazioni da vaccino

26 ADR si riferiscono a Vaccini ( in n. 8 schede si fa riferimento a 2 vaccini sospetti , in n. 1 scheda a 3 vaccini sospetti) e riguardano in 23 casi bambini da 0 a 14 anni e in 1 caso un adulto ( vaccino antinfluenzale Agrippal )

Le ADR riferite al nuovo vaccino per HPV ( Cervarix ) sono state 5

#### Le reazioni nei bambini (da 0 a 14 anni)

23 ADR in pazienti con età fino a 14 anni riguardano esclusivamente reazioni avverse da vaccino;

COD. SEGN.	ETA'	SESSO	GRAVITA'	ART	TIPO SOMM.	SM/PA	ATC
80959	60 anni	F	NON GRAVE	Arrossamento in sede di applicazione, Dolore localizzato, Tumefazione in sede di applicazione	S	AGRIPPAL S1, "SOSP INIETT	Influenza, antigene purificato
81491	3 anni	M	NON GRAVE	Reazione locale Indurimento in sede di iniezione, Reazione locale	S	ACTHIB, "POLV e SOL PER SOL INIETT"	Hemophilus influenzae B, associazioni con tossoidi
81631	8 anni	M	NON GRAVE	Reazione locale	S	BOOSTRIX, 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi

81632	1 anni	M	NON GRAVE	Iperpiressia	S	MMR II, "POLVERE E SOLVENTE PER SOSP INIETT	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
					S	MENJUGATE	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
82041	5 anni	M	NON GRAVE	Reazione locale	S	INFANRIX, "BAMBINI" 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi
82592	5 anni	F	NON GRAVE	Reazione in sede di vaccinazione	S	INFANRIX, "BAMBINI" 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi
82777	13 anni	F	NON GRAVE	Cefalea, Iperpiressia	S	MENJUGATE	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
					S	DITANRIX, "ADULTI 0,5 ML	Tossoide tetanico, associazioni con tossoide difterico
					S	M-M-RVAXPRO,	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
83598	2 mesi	M	GRAVE - OSPEDALIZZA ZIONE O PROLUNGAM ENTO OSPEDALIZZA ZIONE	Apnea, Cianosi, Ipotonia	S	INFANRIX HEXA,	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliomelite-Tetano- Epatite B
					S	PREVENAR, SOSP INIETT	Vaccino pneumococcico
84003	3 mesi	M	GRAVE - OSPEDALIZZA ZIONE O PROLUNGAM ENTO OSPEDALIZZA ZIONE	Anemia emolitica autoimmune	S	PREVENAR, SOSP INIETT	Vaccino pneumococcico
					S	INFANRIX HEXA,	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliomelite-Tetano- Epatite B
85235	2 anni	F	NON GRAVE	Reazione locale, Orticaria	S	VACCINO DIFTERICO ADSORBITO	

86620	5 anni	F	NON GRAVE	Vigilanza ridotta, Ipotonia	S	M-M-RVAXPRO,	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
					S	INFANRIX, "BAMBINI " 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi
87117	11 anni	F	NON GRAVE	Reazione locale	S	CERVARIX, "20MCG/20MCG SOSP INIETT	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)
87519	4 mesi	F	NON GRAVE	Pianto inconsolabile	S	INFANRIX HEXA,	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliometite-Tetano- Epatite B
87927	1 anni	F	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	Crisi epilettica, Febbre	S	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
					S	MENJUGATE	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
88165	5 anni	F	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	Convulsioni	S	INFANRIX, "BAMBINI" 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi
					S	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
88528	11 anni	F	NON GRAVE	Iperpiressia	S	CERVARIX, "20MCG/20MCG SOSP INIETT	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)
88756	13 anni	F	NON GRAVE	Capogiro, Nausea, Prurito	S	VARILRIX, 0,5 ML	Varicella, vivo attenuato

					S	MENJUGATE,	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
88977	13 anni	M	NON GRAVE	Diarrea, Cefalea, Iperpiressia, Vomito	S	DITANRIX, "ADULTI" 0,5 ML	Tossoide tetanico, associazioni con tossoidi difterici
					S	VARILRIX, 0,5 ML	Varicella, vivo attenuato
					S	MENJUGATE,	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
89341	4 mesi	M	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	Alterazione transitoria della coscienza, Ipotonia, Pallore	S	INFANRIX HEXA,	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse- Poliomelite-Tetano- Epatite B
					S	PREVENAR, SOSPENSIONE INIETTABILE	Vaccino pneumococcico
89736	11 anni	F	NON GRAVE	Cefalea, Dolore a un arto	S	CERVARIX, "20MCG/20MCG SOSP INIETT	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)
89953	15 anni	F	NON GRAVE	Iperpiressia	S	CERVARIX, "20MCG/20MCG SOSP INIETT	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)
90328	5 anni	F	NON GRAVE	Orticaria, Prurito orale	S	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
90659	5 anni	M	NON GRAVE	Reazione locale, Edema di arto superiore	S	INFANRIX, "BAMBINI" 0,5 ML	Pertosse, antigene purificato, associazioni con tossoidi

					S	M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
90878	12 anni	F	NON GRAVE	Cefalea, Debolezza muscolare	S	CERVARIX, "20MCG/20MCG SOSP INIETT	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)
92098	16 anni	M	NON GRAVE	Orticaria	S	MENJUGATE,	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
					S	VARILRIX, 0,5 ML	Varicella, vivo attenuato
92515	12 anni	F	NON GRAVE	Parestesia degli arti, Sonnolenza, Sincope	S	CERVARIX, "20MCG/20MCG SOSP INIETT	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)

### Conclusioni

- Nel 2008 si segnala una ripresa delle segnalazioni rispetto al 2007;
- il n° di segnalazioni è comunque ancora a livelli inferiori agli standard suggeriti dall'oms: gold standard OMS: 30 ADR per 100.000 abitanti); in riferimento alla popolazione della Asl di Cesena (200.364 abitanti nel 2008) le segnalazioni dovrebbero essere non meno di 60/ per anno
- Probabilmente esiste una sottovalutazione della patologia da farmaci che non riceve l'attenzione dovuta .
- Nessuna segnalazione è pervenuta dai Servizi di Pronto soccorso degli Ospedali.
- Occorre sviluppare un atteggiamento positivo affinché la segnalazione di ADR diventi prassi capita ed accettata.
- La segnalazione spontanea è la via più comune, semplice ed economica per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci.

Cesena 28/2/2009

Dott.ssa Manuela Baraghini