

# Segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse in Italia nel 2007

Nel 2007 le segnalazioni di sospette reazioni avverse relative all'uso di farmaci in Italia sono aumentate del 50%, raggiungendo il valore di 9746 equivalentead un tasso di segnalazione di 165 per milione di abitanti.

La segnalazione italiana complessivamente si è avvicinata al valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come gold standard per un efficiente sistema di farmacovigilanza, e 2 regioni, Toscana (386) e Lombardia (370), hanno superato questo valore.

In generale quasi tutte le regioni registrano un aumento delle segnalazioni, addirittura per 5 regioni (Lombardia, Toscana, Lazio, Piemonte, Puglia e Campania) il risultato del 2007 è il migliore in assoluto di tutti gli anni.

La qualità delle segnalazioni è migliorata: le segnalazioni sono meglio compilate, e sono praticamente scomparse quelle senza definizione di gravità (3%). Nonostante il 2007 sia l'anno con il più alto numero di segnalazioni esso è quello che percentualmente ha il valore più basso di reazioni avverse gravi (27% contro il 31-32% registrato negli anni precedenti).

Quindi se per quanto riguarda il tasso di segnalazione c'è un avvicinamento al valore di riferimento dell'OMS per un efficiente sistema di farmacovigilanza, per quanto riguarda il valore percentuale delle reazioni gravi (almeno il 30% di quelle totali) si osserva un allontanamento.

Tra i principali segnalatori vi sono i medici ospedalieri (50%), i medici di medicina generale (19%), gli specialisti (12%), i farmacisti (7%) e i pediatri (3%).

I risultati del 2007 sono incoraggianti e mostrano che presso gli operatori sanitari c'è una maggiore consapevolezza dell'importanza della segnalazione delle reazioni avverse conseguenti alla somministrazione dei farmaci. I maggiori risultati si sono avuti nelle regioni in cui sono stati avviati progetti di farmacovigilanza o dove si è investito nella formazione ed informazione sulla sicurezza dei medicinali.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO | BIF XV N.1 2008

**Ettore Napoleone**

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci  
Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA " Farmaci e Bambini**