REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

Rapporto annuale sulle Segnalazioni di Sospette Reazioni Avverse da Farmaci nella Regione Sicilia

Anno 2025

Elaborazione a cura di:
Paola Cutroneo, Edoardo Spina
Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata in Farmacovigilanza della Regione Sicilia, UOSD di Farmacologia Clinica, AOU Policlinico "*G. Martino*" di Messina.
tel. 090-2213878; e-mail: farmacovigilanza@unime.it

con il contributo di:
Alessandro Oteri, Claudia Minore, Pasquale Cananzi
Centro di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, Servizio 7 – Farmaceutica,
Assessorato regionale della Salute. e-mail: farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it

Laura Longo, Daniela C. Vitale, Filippo Drago
Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati e da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati
AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" – Catania, email: farmacovigilanza@policlinico.unict.it

Ilaria Morreale
Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci antitumorali e sulle ADR in pazienti neoplastici AOU Policlinico "P. Giaccone", Palermo: email: farmacovigilanza@policlinico.pa.it

La segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci e vaccini in Sicilia nel 2025

Riportiamo qui di seguito una sintesi dei dati delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini (escluse le segnalazioni da letteratura) provenienti dalla Regione Sicilia e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nell'anno 2025.
I tassi di segnalazione sono stati calcolati sulla base dei dati di popolazione residente, estratti dal database ISTAT negli anni di riferimento.

SINTESI DEI DATI SICILIANI PER L'ANNO 2025

Di seguito, viene riportato il dato delle segnalazioni registrate a livello regionale e nazionale nel 2025.
In Sicilia sono state inserite 7.936 segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) nel 2025, corrispondenti ad un tasso di segnalazione di 166,2 per 100.000 abitanti (popolazione residente al 1 gennaio 2026: 4.775.194 abitanti), superiore a quello medio nazionale corrispondente a 77 segnalazioni per 100.000 abitanti. Le segnalazioni siciliane hanno contribuito complessivamente al 17,5% del totale nazionale (**Tabella 1**).
Il numero di segnalazioni regionali ha avuto un incremento del 31,8% rispetto al 2024. Nel 2025 la maggior parte delle segnalazioni (n=7260; 91,5%) è stata di tipo spontaneo, mentre nell'8,5% dei casi (n=676) è risultata proveniente da studi (progetti di farmacovigilanza attiva, usi individuali, studi osservazionali).

Tabella 1. Segnalazioni provenienti dalla Regione Sicilia e nazionali nell'anno 2025, confrontate con l'anno precedente 2024.

	2024	2025
Sicilia	6.020	7.936
Italia	44.852	45.368
% Sicilia su totale nazionale	13,4%	17,5%
Tasso di segnalazione regionale x 100.000 abitanti	126,0	166,2
Tasso di segnalazione nazionale x 100.000 abitanti	76,1	77,0

Tassi di segnalazione regionali

Per rendere omogeneo il confronto a livello regionale, si è reso necessario correlare il numero di segnalazioni al numero di abitanti di ciascuna regione (**Tabella 2**). Nel 2025, la Regione Sicilia ha mostrato un tasso di segnalazione superiore rispetto a quello registrato nell'anno precedente (166,2 vs 126,0 per 100.000 abitanti) e anche al tasso nazionale dello stesso anno e si è collocata come prima regione italiana sia per numero di segnalazioni che per tasso di reporting riferito alla popolazione residente.

Tabella 2. Tassi di segnalazione regionali e nazionale per 100.000 abitanti negli anni 2024-2025

			Tasso di segnalazione x 100.000 abitanti	
Regione	**N. schede 2024**	**N. schede 2025**	**2024 (Pop Totale*)**	**2025 (Pop Totale**)**
Abruzzo	293	362	23,1 (1.268.430)	28,6 (1.267.222)
Basilicata	216	166	40,8 (529.897)	31,6 (525.281)
Calabria	398	473	21,7 (1.832.147)	25,9 (1.827.571)
Campania	8283	4876	148,6 (5.575.025)	87,6 (5.568.703)
Emilia Romagna	3617	3695	81,0 (4.465.678)	82,5 (4.477.009)
Friuli-Venezia G	836	969	70,0 (1.194.095)	81,2 (1.193.496)
Lazio	2088	2204	36,6 (5.710.272)	38,6 (5.709.444)
Liguria	384	424	25,4 (1.509.908)	28,0 (1.511.988)
Lombardia	4834	5377	48,2 (10.035.481)	53,4 (10.065.694)
Marche	388	515	26,2 (1.481.252)	34,8 (1.479.832)
Molise	146	189	50,7 (287.966)	66,1 (285.940)
P.A. Bolzano	158	136	29,3 (539.386)	25,1 (542.134)
P.A. Trento	182	176	33,3 (546.709)	32,1 (548.684)
Piemonte	1560	1725	36,6 (4.255.702)	40,5 (4.255.006)
Puglia	1741	2269	44,9 (3.874.166)	58,7 (3.865.277)
Sardegna	670	681	42,9 (1.561.339)	43,8 (1.554.490)

Sicilia	**6020**	**7.936**	**126,0 (4.779.371)**	**166,2 (4.775.194)**
Toscana	4970	4748	135,8 (3.660.834)	129,8 (3.659.222)
Umbria	445	445	52,2 (851.954)	52,3 (850.627)
Valle D'Aosta	30	26	24,4 (122.714)	21,2 (122.554)
Veneto	5176	5598	106,7 (4.851.851)	115,2 (4.857.460)
Non indicato	2417	2378	Non valutabile	-
Totale Italia	**44.852**	**45.368**	**76,1 (58.934.177)**	**77,0 (58.942.828)**

(*) Fonte: DATI ISTAT della popolazione residente al 1 gennaio 2025 (https://esploradati.istat.it/)
(**) Fonte: DATI ISTAT della popolazione residente al 1 gennaio 2026 (https://esploradati.istat.it/)

DISTRIBUZIONE E FONTE DELLE SEGNALAZIONI SICILIANE

Di seguito viene riportata la distribuzione delle segnalazioni siciliane nelle diverse strutture sanitarie (**Tabella 3**) nell'anno 2025, confrontate con il 2024.

Tabella 3. Distribuzione delle segnalazioni siciliane per struttura sanitaria nell'anno 2025, confrontate con l'anno precedente

Struttura sanitaria	Anno 2024 (N. schede)	Anno 2025 (N. schede)
A.S.P. PALERMO	987	1350
A.S.P. CATANIA	367	1038
A.O. PAPARDO	690	787
A.O.U. POLICLINICO DI CATANIA	533	700
A.O.U. "G. MARTINO" MESSINA	631	664
A.S.P. MESSINA	276	537
Eudravigilance	406	492
A.S.P. TRAPANI	213	309
ISMETT	257	304
A.S.P. AGRIGENTO	257	276
A.S.P. CALTANISSETTA	193	240
A.S.P. RAGUSA	151	238
A.R.N.A.S CIVICO-DI CRISTINA-M. ASCOLI	277	213
A.O. CANNIZZARO	119	145
A.S.P. ENNA	94	134
A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO	169	130

A.S.P. SIRACUSA	132	124
A.O.U. POLICLINICO DI PALERMO	174	118
A.R.N.A.S GARIBALDI	85	102
CENTRO NEUROLESI BONINO PULEJO	1	22
FONDAZIONE ISTITUTO S. RAFFAELE - GIGLIO	6	10
ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS	2	3
Totale	**6020**	**7936**

Nel 2025 sono pervenute schede di segnalazione dalle 21 strutture sanitarie pubbliche regionali, oltre che direttamente dalle aziende farmaceutiche tramite Eudravigilance. Il maggior numero di segnalazioni è stato inviato dall'ASP di Palermo (n=1350), seguita dall'ASP di Catania (n=1038), dall'A.O. Papardo (n=787), dall'A.O.U. Policlinico di Catania (n=700) e dall'A.O.U. "G. Martino" di Messina (n=664). Nel 2025 si osserva un incremento del reporting nella maggior parte delle strutture sanitarie regionali rispetto all'anno precedente.
Per quanto riguarda la fonte primaria delle segnalazioni, nel 2025 si osserva un maggiore reporting da parte dei medici ospedalieri (31,3%), seguiti dai medici di medicina generale (27,1%) e dai farmacisti (14,7%) (**Tabella 4**).

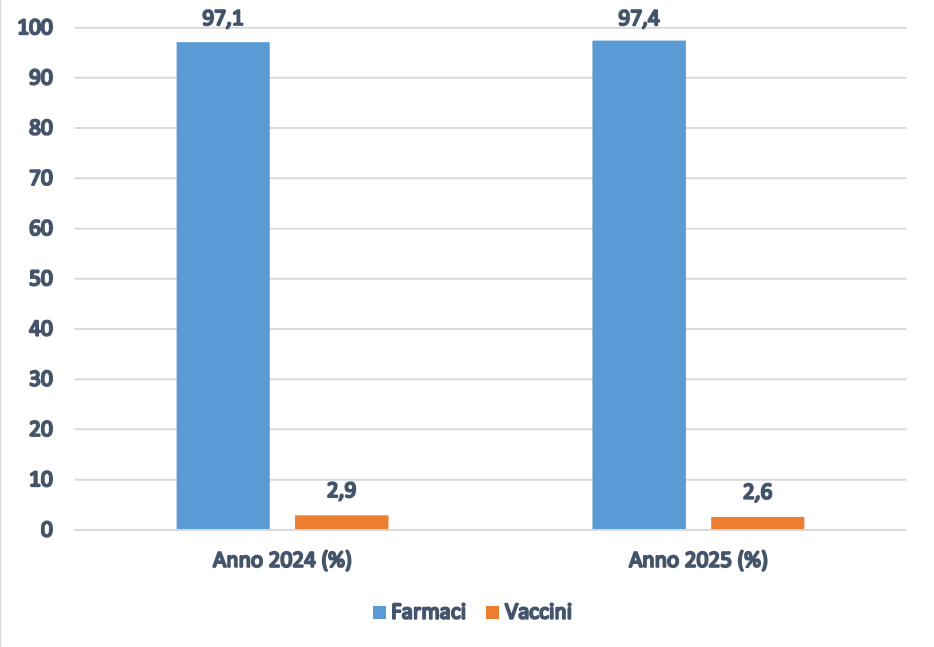
Tabella 4. Fonte primaria delle segnalazioni siciliane nell'anno 2025

Fonte Primaria	**Segnalazioni**	**%**
Altro Operatore Sanitario	163	2,0
Farmacista	1164	14,7
Farmacista Ospedaliero	18	0,2
Infermiere	28	0,4
Medico	1024	12,9
Medico di Medicina Generale	2151	27,1
Medico Distretto	38	0,5
Medico Ospedaliero	2481	31,3
Paziente o altra figura non sanitaria	861	10,8
Pediatra di Libera Scelta	8	0,1
Totale	**7936**	**100**

REPORTING DI FARMACI E VACCINI

In **Figura 1** è descritto il reporting relativo a farmaci e vaccini in Regione Sicilia nel biennio 2024-2025; si osserva una maggiore prevalenza delle segnalazioni da farmaci ed una esigua percentuale di segnalazioni da vaccini nel 2025 in maniera sovrapponibile all'anno precedente.

Figura 1. Confronto percentuale delle segnalazioni da farmaci e vaccini nel biennio 2024-2025



Riepilogo delle caratteristiche delle segnalazioni siciliane ricevute nell'anno 2025

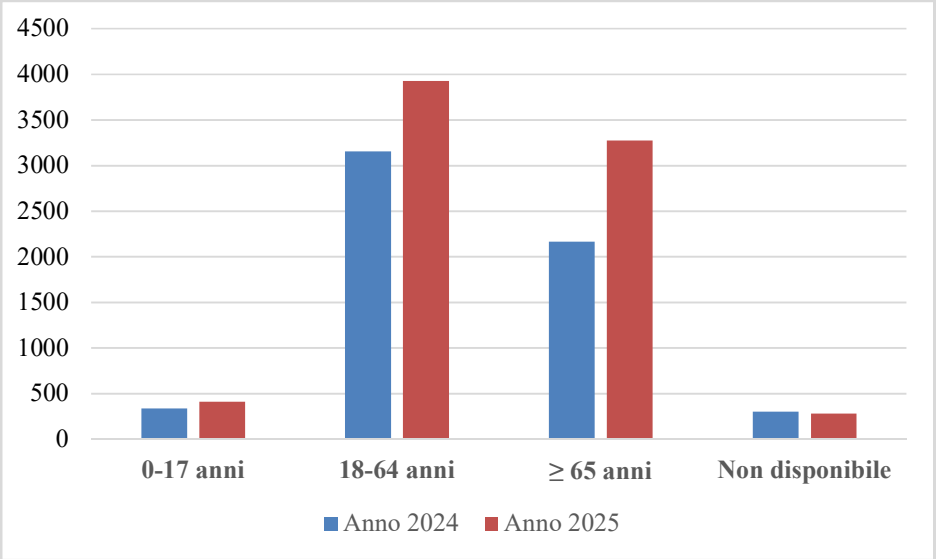
Nota: Per la descrizione dettagliata delle segnalazioni, presentata nei paragrafi successivi sono state utilizzate le funzioni "reportistica" - "analisi personalizzate" presenti all'interno della RNF.
Si precisa che in RNF sono contenute alcune segnalazioni provenienti direttamente da Eudravigilance che risultano duplicate ad altre segnalazioni inviate dalle singole strutture sanitarie regionali, e definite da AIFA con la sigla MCL (Master Case Linked). Le schede MCL, in quanto duplicati, sebbene presenti nel database generale, non vengono conteggiate nelle funzioni reportistica / analisi presenti in RNF e pertanto non sono incluse nella parte di analisi dettagliata che sarà presentata di seguito.
Nello specifico, su **7.936 schede totali** relative alla Regione Sicilia per l'anno 2025 sono presenti **37 schede MCL (segnalazioni duplicate)**, che saranno escluse dalle analisi successive basate esclusivamente sulle **7.899 segnalazioni rimanenti**.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

Prendendo in considerazione le **7.899** schede di segnalazione regionali pervenute nel 2025 (esclusi i casi di letteratura e le schede MCL), si evidenzia quanto segue:

- Le segnalazioni totali di ADR hanno coinvolto in misura maggiore i soggetti di sesso femminile con una percentuale pari al 57,1% (n = 4510); nello 0,6% delle schede (n = 49) il sesso del paziente non è stato specificato.
- L'età media (± DS) dei pazienti è risultata di 58,2 ± 19,1 anni. Le segnalazioni hanno riguardato prevalentemente pazienti adulti (n=3927; 49,7%), seguiti da pazienti anziani (età ≥ 65 anni) (n=3276; 41,5%) e pediatrici (età <18 anni) (n=414; 5,2%). In 282 segnalazioni (3,6%) l'età non è stata descritta (**Figura 2**).
- Tra le segnalazioni pediatriche sono state registrate 146 schede riguardanti neonati/infanti (0-2 anni), 136 relative a bambini (3-11 anni), 132 ad adolescenti (12-17 anni).
- Rispetto all'anno precedente, nel 2025 si osserva un aumento del reporting per tutte le fasce di età, in modo più rilevante per gli anziani.

Figura 2. Segnalazioni per fasce d'età: confronto 2024-2025

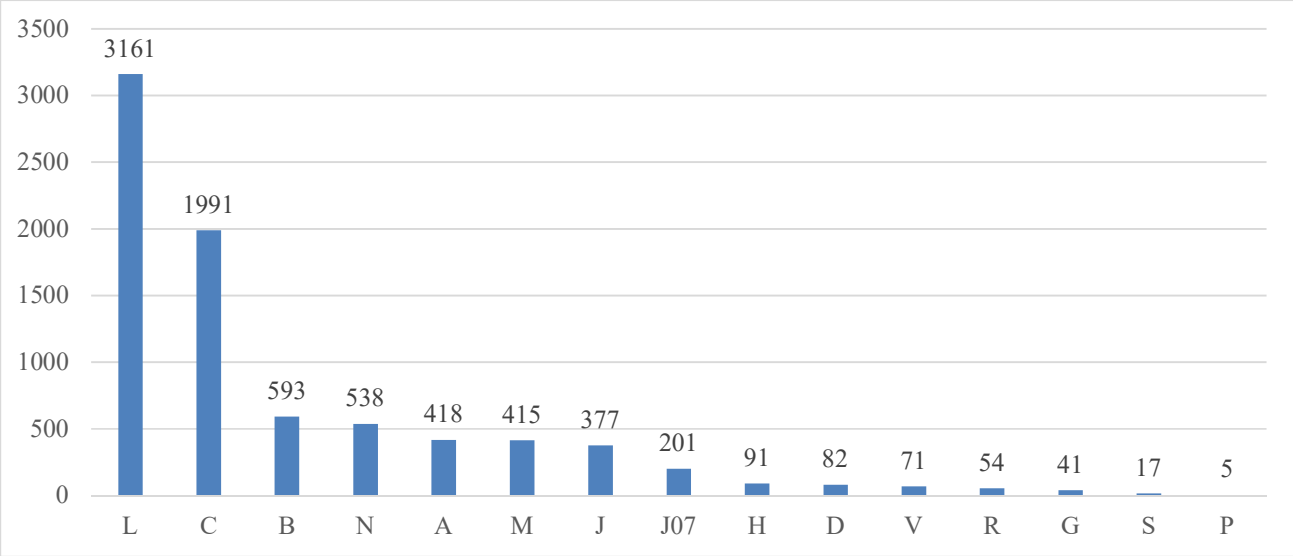


I FARMACI MAGGIORMENTE IMPUTATI COME CAUSA DI ADR

Di seguito viene indicato il numero di segnalazioni suddivise per tipologia dei farmaci sospetti indicati nelle segnalazioni e classificati secondo l'ATC di primo livello (**Figura 3**). Poiché ciascuna segnalazione può contenere più di un farmaco sospetto, i principi attivi indicati come sospetti nelle 7.899 segnalazioni regionali sono in totale 8.055 quando suddivisi per ATC primo livello.
Nel 2025 i farmaci più frequentemente indicati come sospetti nelle reazioni avverse sono stati quelli appartenenti al gruppo dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L) (n=3161 segnalazioni), seguiti dai farmaci che agiscono sul sistema cardiovascolare (ATC C) (n=1.991), dai farmaci che agiscono su sangue e organi emopoietici (ATC B) (n=593) e dai farmaci del Sistema Nervoso Centrale (ATC N) (n=538) (**Figura 3**).

In **Tabella 5** vengono descritti i singoli principi attivi più frequentemente implicati nelle ADR con il corrispondente numero di segnalazioni.
Nel 2025 i principi attivi più segnalati come sospetti sono stati: ezetimibe (singolo o in associazione) (n=808), rosuvastatina (da sola o in associazione) (n=788), atorvastatina (n=553), adalimumab (n=475).

Figura 3. Distribuzione dei principi attivi segnalati nell'anno 2025 classificati per ATC 1° livello



Nota: i numeri elencati si riferiscono ai principi attivi indicati come sospetti nelle 7.899 segnalazioni regionali; ciascuna segnalazione può contenere più di un principio attivo sospetto (totale 8055).

Tabella 5. I principi attivi maggiormente riportati come sospetti nelle schede di ADR per l'anno 2025, presenti in più di 100 segnalazioni

Principio Attivo	ATC	Anno 2025 (N. segnalazioni)
Ezetimibe (singolo o in associazione)	C	808
Rosuvastatina (singolo o in associazione)	C	788
Atorvastatina	C	553
Adalimumab	L	475
Allopurinolo	M	167
Rivaroxaban	B	166
Levodopa + Carbidopa	N	163
Simvastatina	C	159
Metotrexato	L	140
Paclitaxel	L	136
Etanercept	L	113
Gemcitabina	L	113
Fluorouracile	L	109
Amoxicillina (singolo o in associazione)	J	107
Oxaliplatino	L	101
Carboplatino	L	100

COSA È STATO SEGNALATO

Poiché ogni caso descritto in ciascuna segnalazione può contenere svariati sintomi, le ADR totali presenti nelle 7.899 schede di segnalazione dell'anno 2025 (esclusi duplicati e casi di letteratura) sono state 15.521 (in media 2 reazioni avverse per scheda).

Le sospette ADR riportate nelle segnalazioni vengono classificate secondo il dizionario medico di codifica MedDRA che suddivide ciascuna reazione avversa secondo una struttura gerarchica, in cui:

- il termine più specifico è definito LLT (*Lowest Level Term*) ed è quello che rappresenta esattamente il sintomo riportato dal segnalatore nella scheda;
- il termine intermedio, più frequentemente utilizzato nelle analisi poiché raggruppa le ADR che possono essere considerate sinonimi o sovrapponibili, è definito PT (*Preferred Term*);
- l'organo o sistema colpito da ciascuna ADR è chiamato SOC (*System Organ Class*).

Analizzando le segnalazioni per organo/sistema (SOC) (**Tabella 6**), si rilevano prevalentemente reazioni avverse a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema connettivo (n=2.153; 27,3% del totale delle segnalazioni), seguite da reazioni avverse generali e relative alla sede di somministrazione del medicinale (n=2.048; 25,9%), patologie gastrointestinali (n=1.836; 23,2%) e patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (n=1.702; 21,5%).

Tabella 6. Distribuzione delle segnalazioni di ADR per Organi/Sistema (SOC), secondo la classificazione MedDRA nel 2025 (totale segnalazioni: n. 7899)

Organi/sistema (SOC) colpiti dalle ADR	Numero casi	% sul totale (n=7.899)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2.153	27,3
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	2.048	25,9
Patologie gastrointestinali	1.836	23,2
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	1.702	21,5
Patologie del sistema nervoso	911	11,5
Esami diagnostici	869	11,0
Patologie del sistema emolinfopoietico	389	4,9
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	378	4,8

Infezioni ed infestazioni	316	4,0
Patologie vascolari	294	3,7
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	238	3,0
Disturbi psichiatrici	220	2,8
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	178	2,3
Patologie dell'occhio	161	2,0
Patologie dell'orecchio e del labirinto	139	1,8
Patologie renali e urinarie	139	1,8
Patologie cardiache	135	1,7
Disturbi del sistema immunitario	101	1,3
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	98	1,2
Patologie epatobiliari	96	1,2
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	64	0,8
Problemi di prodotto	29	0,4
Patologie endocrine	17	0,2
Procedure mediche e chirurgiche	10	0,1
Patologie congenite, familiari e genetiche	7	0,1
Circostanze sociali	4	0,1
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	2	0,03

Nota: il numero di reazioni avverse presenti nelle schede di segnalazione (n. ADR=15.521) è superiore al numero totale di segnalazioni (n.=7.899), in quanto una segnalazione può contenere una o più ADR.

In dettaglio, le reazioni avverse più frequentemente segnalate (termine MedDRA PT) sono state: mialgia (n=1399), nausea (n=534), diarrea (n=505), prurito (n=421), farmaco inefficace (n=391), creatinchinasi aumentata (n=363) e orticaria (n=325) (**Tabella 7**).

Tabella 7. Elenco delle reazioni avverse maggiormente segnalate nell'anno 2025 (ADR ≥100).

Reazioni avverse[§]	**N. schede**
Mialgia	1399
Nausea	534
Diarrea	505
Prurito	421
Farmaco inefficace	391
Creatinchinasi aumentata	363
Orticaria	325
Vomito	295
Spasmi muscolari	290
Dolore addominale	277
Astenia	276
Cefalea	268
Psoriasi	247
Artralgia	244
Perdita di risposta terapeutica	233
Eritema	228
Eruzione cutanea	205
Stanchezza	188
Artrite	142
Piressia	134
Vertigine	123
Anemia	122

Malessere	119
Stipsi	117
Dispepsia	113
Appetito ridotto	110
Neutropenia	110
Dispnea	106
Parestesia	105
Dolore addominale superiore	102
Condizione aggravata	100

§ Le reazioni avverse sono indicate come *Preferred Term* sulla base della classificazione MedDRA.
Il numero di reazioni avverse presenti nelle schede di segnalazione (n. ADR=15.521) è superiore al numero totale di segnalazioni (n.=7.899), in quanto una segnalazione può contenere una o più ADR.

DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE GRAVI

Le schede di segnalazione contenenti almeno una sospetta ADR grave ricevute dalla Regione Sicilia nell'anno 2025 sono state in totale **1272**, pari al **16,1%** delle 7.899 totali. Poiché ogni scheda può contenere più di una ADR, il numero di ADR gravi è risultato pari a **2.095**. Le reazioni avverse gravi hanno causato o prolungato l'ospedalizzazione di 390 pazienti, indotto pericolo di vita in 49 soggetti, causato o contribuito al decesso del paziente in 40 casi e rappresentavano "altra condizione clinicamente rilevante" in 802 casi. Sono stati inoltre rilevate 20 ADR con conseguente invalidità grave o permanente e un caso di anomalie congenite / difetto di nascita.
La maggior parte dei casi di ADR gravi ha riguardato casi di neutropenia (n=79), trombocitopenia (n=56), mialgia (n=52), e prurito (n=49) (**Tabella 8**).

Tabella 8. Elenco delle reazioni avverse gravi maggiormente segnalate (≥ 20 segnalazioni)

Reazione avversa grave	**N. casi**
Neutropenia	79
Trombocitopenia	56
Mialgia	52
Prurito	49
Orticaria	42
Anemia	42
Angioedema	40
Emorragia rettale	31

Eritema	30
Dispnea	30
Piressia	28
Leucopenia	26
Neuropatia periferica	26
Eruzione cutanea	24
Vomito	23
Melena	23
Diarrea	20

Le reazioni avverse sono indicate secondo *Preferred Term* sulla base della Classificazione MedDRA

In **Tabella 9** vengono descritte le reazioni avverse gravi attribuite ai farmaci principalmente imputati. I principi attivi maggiormente rappresentati sono stati: ezetimibe (singola o in associazione) (n. 55), rosuvastatina (singola o in associazione) (n. 46), adalimumab (n. 44), rivaroxaban (n. 40) e amoxicillina (da sola o in associazione con acido clavulanico) (n. 36).

Tra i casi gravi, si rileva una prevalenza di reazioni muscolo-scheletriche attribuite a ezetimibe, rosuvastatina e atorvastatina, somministrate sia singolarmente sia in associazione; gran parte di tali segnalazioni appare verosimilmente influenzata da procedure di tipo amministrativo. Sono inoltre presenti ADR clinicamente rilevanti, tra cui numerosi casi di reazioni allergiche correlate ad amoxicillina (con o senza acido clavulanico), episodi di emorragia associati a rivaroxaban, dabigatran ed edoxaban, e diverse segnalazioni di reazioni avverse da antineoplastici.

Tabella 9. Farmaci maggiormente riportati come causa sospetta di ADR gravi (≥ 20 segnalazioni)

Principi Attivi (N. Segnalazioni)	**ADR segnalate**
Ezetimibe (singola o in associazione) (55)	Mialgia (25); Creatinchinasi aumentata (7); Rabdomiolisi (7); Spasmi muscolari (6); Ipertransaminasemia (5); Artralgia (3); Insufficienza renale acuta (3); Disfunzione motoria (2); Alterazione dell'andatura (1); Amilasi aumentata (1); Antigene carboidratico 19-9 aumentato (1); Creatinchinasi MB aumentata (1); Crisi ipoglicemica (1); Debolezza muscolare (1); Dolore (1); Dolore dorsale (1); Edema della laringe (1); Eritema multiforme (1); Gamma-GT aumentata (1); Incapacità di deambulazione (1); Incubo (1); Iperglicemia (1); Lipasi aumentata (1); Mioglobina sangue aumentata (1); Miopatia (1); Pancreatite idiopatica (1); Pemfigoide (1); Proteina C-reattiva aumentata (1); Scompenso metabolico nel diabete (1); Traumatismo del muscolo (1); Trombocitopenia (1); Troponina I aumentata (1).
Rosuvastatina (singola o in associazione) (46)	Mialgia (20); Rabdomiolisi (6); Creatinchinasi aumentata (5); Spasmi muscolari (4); Artralgia (3); Ipertransaminasemia (3); Angioedema (2); Insufficienza renale acuta (2); Alterazione dell'andatura (1); Alterazione della ripolarizzazione all'ECG (1); Amilasi aumentata (1); Blocco di branca destra (1); Bradiaritmia (1); Disfunzione motoria (1); Dolore (1); Fibrillazione atriale (1); Iperglicemia (1); Lipasi aumentata (1); Malessere (1); Miopatia (1); Perdita di coscienza (1); Scompenso

	metabolico nel diabete (1); Sensazione di soffocamento (1); Sincope (1); Stato confusionale (1); Tachicardia (1); Tosse (1); Traumatismo del muscolo (1); Trombocitopenia (1).
Adalimumab (44)	Emorragia rettale (6); Polmonite (4); Ascesso (2); Herpes orale (2); Herpes zoster (2); Ostruzione intestinale (2); Piressia (2); Stenosi intestinale (2); Aborto spontaneo (1); Artrite riacutizzata (1); Bronchite (1); Cistite emorragica (1); Congiuntivite (1); Crisi ipertensiva (1); Dermatite bollosa (1); Disfunzione ventricolare (1); Edema polmonare (1); Herpes genitale (1); Herpes oftalmico (1); Idrosadenite (1); Infezione genitale (1); Infezione micotica (1); Ipertensione dell'occhio (1); Ipokaliemia (1); Malattia di Paget vulvare (1); Melanoma maligno (1); Malattia di Crohn riacutizzata (1); Nasofaringite (1); Neuropatia sensitiva periferica (1); Orticaria (1); Otite media acuta (1); Pustolosi esantematica acuta generalizzata (1); Sindrome di Stevens-Johnson (1); Sindrome simil-lupoide (1); Tubercolosi (1).
Rivaroxaban (40)	Emorragia gastrointestinale (9); Anemia (4); Orticaria (3); Rossore (3); Ematochezia (2); Prurito (2); Amnesia (1); Astenia (1); Attacco ischemico transitorio (1); Compromissione renale (1); Creatinina ematica aumentata (1); Crisi ipertensiva (1); Dermatite bollosa (1); Dispnea (1); Dolore addominale (1); Duodenite (1); Edema della faccia (1); Edema localizzato (1); Edema periferico (1); Ematemesi (1); Ematoma intra-addominale (1); Emorragia retinica (1); Epilessia (1); Epistassi (1); Eritema della palpebra (1); Eruzione cutanea (1); Fastidio agli arti (1); Insufficienza renale (1); Ipersensibilità (1); Ipoemoglobinemia (1); Macroglossia (1); Nausea (1); Palpitazioni (1); Petecchie (1); Presincope (1); Prova di funzionalità renale anormale (1); Sensazione di anormalità (1); Tosse (1); Tremore (1); Trombosi (1); Trombosi ventricolare cardiaca (1); Vertigine (1); Vomito (1).
Amoxicillina (singola o in associazione) (36)	Eritema (8); Orticaria (7); Prurito (7); Eruzione cutanea (6); Dispnea (5); Perdita di coscienza (5); Ipersensibilità a farmaci (4); Angioedema (3); Shock anafilattico (3); Infezione batterica (2); Tensione della gola (2); Tumefazione del labbro (2); Alterazione del colore della pelle (1); Capogiro (1); Dermatite bollosa (1); Dermatite seborroica (1); Diarrea (1); Eczema (1); Edema della faccia (1); Edema della lingua (1); Edema periferico (1); Edema periorbitale (1); Farmaco inefficace (1); Fastidio al torace (1); Gonfiore del naso (1); Insufficienza respiratoria acuta (1); Ipertensione (1); Parestesia (1); Rossore (1); Tumefazione del viso (1); Vampata di calore (1); Vasculite cutanea (1); Vomito (1).
Atorvastatina (33)	Mialgia (16); Rabdomiolisi (6); Creatinchinasi aumentata (4); Ipertransaminasemia (4); Artralgia (2); Spasmi muscolari (2); Antigene carboidratico 19-9 aumentato (1); Astenia (1); Creatinchinasi MB aumentata (1); Debolezza muscolare (1); Disturbo del tendine (1); Epatite acuta (1); Incapacità di deambulazione (1); Incubo (1); Lesione del fegato (1); Lichen sclerosus (1); Malessere (1); Mioglobina sangue aumentata (1); Miopatia (1); Nausea (1); Pancreatite (1); Pemfigoide (1); Perdita di coscienza (1); Proteina C-reattiva aumentata (1); Sensazione di soffocamento (1); Sonnolenza (1); Stato confusionale (1); Tachicardia (1); Tosse (1); Troponina I aumentata (1).

Metotrexato (31)	Neutropenia (5); Danno epatico da farmaci (5); Neutropenia febbrile (4); Pancitopenia (4); Ipertransaminasemia (3); Trombocitopenia (3); Diarrea (2); Dolore addominale (2); Encefalopatia (2); Insufficienza renale (2); Piressia (2); Stomatite (2); Bronchiolite (1); Cefalea (1); Eritema (1); Infezione da Clostridium difficile (1); Infiammazione della mucosa (1); Infiammazione in sede di stoma (1); Ipertensione (1); Nausea (1); Nefropatia tossica (1); Polmonite (1); Salmonellosi (1); Sindrome da disfunzione multiorgano (1); Tossicità ad agenti vari (1).
Edoxaban (29)	Anemia (8); Emorragia gastrointestinale (7); Melena (5); Compromissione renale (2); Accidente cerebrovascolare (1); Caduta (1); D-dimero della fibrina aumentato (1); Ematochezia (1); Emoglobina diminuita (1); Emorragia (1); Emorragia delle emorroidi (1); Emorragia delle vie urinarie (1); Emorragia muscolare (1); Epilessia da piccolo male (1); Epistassi (1); Insufficienza renale (1); Trombosi arteria periferica (1).
Pembrolizumab (29)	Ipotiroidismo (4); Colite autoimmune (3); Insufficienza renale (3); Nefrite immuno-mediata (3); Neuropatia periferica (3); Epatite immuno-mediata (2); Polmonite (2); Trombocitopenia (2); Ipofisite (2); Anemia (1); Carcinoma cellule renali recidivante (1); Diarrea (1); Disuria (1); Dolore addominale (1); Eteroplasia (1); Glomerulosclerosi segmentale focale (1); Insufficienza surrenalica primitiva (1); Leucopenia (1); Malattia polmonare interstiziale (1); Microangiopatia trombotica (1); Nefropatia tossica (1); Neutropenia (1); Pollachiuria (1); Transaminasi aumentate (1); Vomito (1).
Citarabina (26)	Neutropenia febbrile (6); Neutropenia (4); Pancitopenia (4); Colite neutropenica (3); Trombocitopenia (3); Citopenia (2); Infezione polmonare (2); Piressia (2); Shock settico (2); Cefalea (1); Diarrea (1); Emorragia cerebrale (1); Encefalopatia tossica (1); Insufficienza respiratoria (1); Ipernatremia (1); Ipotensione (1); Malattia polmonare (1); Non rispondente alla terapia (1); Polmonite (1); Progressione di malattia (1); Squilibrio elettrolitico (1).
Dabigatran Etexilato (26)	Anemia (8); Melena (7); Emorragia gastrointestinale (6); Accidente cerebrovascolare (1); Alopecia (1); Bocca secca (1); Cefalea (1); Compromissione renale (1); Dispepsia (1); Dispnea (1); Dolore (1); Dolore addominale superiore (1); Emorragia cerebrale (1); Emorragia delle vie urinarie (1); Eritema (1); Eruzione cutanea pruriginosa (1); Ictus (1); Pallore (1); Prurito (1); Riduzione del livello di coscienza (1); Trombocitopenia (1); Versamento pleurico (1); Vomito (1).
Azacitidina (23)	Neutropenia (10); Citopenia (3); Neutropenia febbrile (3); Trombocitopenia (2); Accidente cerebrovascolare (1); Anemia (1); Fistola anale (1); Gastroenterite da *Escherichia coli* (1); Infezione da *Clostridium difficile* (1); Infezione polmonare (1); Leucopenia (1); Pancreatite (1); Polmonite (1); Sepsi (1); Shock settico (1); Trombosi (1).
Venetoclax (23)	Neutropenia (12); Citopenia (3); Leucopenia (2); Trombocitopenia (2); Accidente cerebrovascolare (1); Anemia (1); Fistola anale (1); Gastroenterite da *Escherichia coli* (1); Infezione da Clostridium difficile (1); Neutropenia febbrile (1); Pancreatite (1); Polmonite (1); Sepsi (1); Shock settico (1).
Oxaliplatino (22)	Neutropenia (8); Neuropatia periferica (5); Trombocitopenia (3); Anemia (1); Dispnea (1); Disuria (1); Dolore addominale (1); Edema della laringe

	(1); Epatotossicità (1); Insufficienza respiratoria (1); Ipersensibilità (1); Ipertransaminasemia (1); Ipoestesia orale (1); Ipotensione (1); Pollachiuria (1); Prurito (1); Sensazione di fasciatura (1); Sofferenza respiratoria (1).
Carboplatino (20)	Neutropenia (5); Leucopenia (3); Trombocitopenia (3); Eritema (2); Pancitopenia (2); Dispnea da sforzo (1); Epatite immuno-mediata (1); Insufficienza cortico-surrenalica acuta (1); Ipertransaminasemia (1); Ipotensione (1); Insufficienza renale acuta (1); Mielosoppressione (1); Progressione di tumore maligno (1); Shock anafilattico (1); Sindrome da disfunzione multiorgano (1); Stomatite (1); Tensione della gola (1); Tossicità gastrointestinale (1).
Ciclofosfamide (20)	Neutropenia (6); Neutropenia febbrile (5); Neuropatia periferica (2); Pancitopenia (2); Piressia (2); Trombocitopenia (2); Colite neutropenica (1); Diarrea (1); Enterocolite necrotizzante neonatale (1); Insufficienza cardiaca cronica (1); Leucopenia (1); Neurotossicità (1); Tossicità gastrointestinale (1).

Nota: poiché in ogni segnalazione possono essere presenti più di una reazione avversa, il numero totale delle ADR riportate risulta superiore al numero di schede per ciascun farmaco.

INFORMAZIONE E FORMAZIONE IN FARMACOVIGILANZA PER L'INCREMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE E MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Tra le principali attività istituzionali dei Centri Regionali di Farmacovigilanza rientra l'attuazione di iniziative volte a sensibilizzare gli operatori sanitari sull'importanza della Farmacovigilanza, anche attraverso programmi formativi mirati a rafforzare le competenze del personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza a livello regionale.
Nel corso del 2025, il Centro Regionale di Farmacovigilanza ha organizzato o partecipato a diverse attività di formazione rivolte agli operatori sanitari, ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) ed al personale monitor operante presso le strutture sanitarie siciliane a supporto delle attività di farmacovigilanza.
L'obiettivo di tali iniziative non è stato soltanto quello di incrementare il numero di segnalazioni, ma soprattutto di promuovere e consolidare una vera e propria "cultura" della Farmacovigilanza all'interno del sistema sanitario regionale.
Si riportano di seguito le attività formative del CRFV per monitor di farmacovigilanza e per operatori sanitari svolte nel 2025.

- Corso di formazione periodico per i monitor di farmacovigilanza "Farmacovigilanza ed interazioni tra farmaci" Evento web workshop 11 dicembre 2025.
- Riunioni di aggiornamento in materia di farmacovigilanza per i RLFV: 7 aprile 2025 e 10 dicembre 2025.
- Evento web workshop "Farmacovigilanza in Neurologia e Psichiatria" per operatori sanitari, monitor FV e specializzandi in data 29 ottobre 2025.
- ASP Catania - Corso aziendale "MEDSAFETYWEEK: focus aziendale sulla sicurezza dei farmaci e dei dispositivi medici", 26/11/2025 Acireale (Catania).
- Convegno "Gestione sicura della terapia oncologica. Percorsi integrati – PDTA regionali - Innovazione", Catania 21-22 novembre 2025.

Nell'ambito delle attività di informazione sulla Farmacovigilanza, il Centro Referente regionale per la Segnalazione Spontanea dell'AOU G. Martino di Messina ha predisposto la redazione di una newsletter indipendente periodica sull'uso e la sicurezza dei farmaci dal titolo "Update sui farmaci". Nel 2025 sono stati elaborati 3 numeri che sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato regionale e sul sito aziendale dell'AOU di Messina.

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza di Catania che insiste presso l'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" ha predisposto la redazione di un Bollettino periodico di Farmacovigilanza, con lo scopo di fornire aggiornamenti sulle più importanti novità in merito alla sicurezza dei medicinali provenienti dalla letteratura scientifica internazionale; il Bollettino viene inviato mensilmente, a mezzo e-mail, a tutti gli operatori sanitari afferenti all'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" e pubblicato sul sito

istituzionale aziendale. Nel corso del 2025 sono stati elaborati 9 numeri mensili disponibili al seguente link:
https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-di-farmacovigilanza/
Inoltre, nell'ambito delle attività di Farmacovigilanza strettamente connesse a quelle di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali, il Centro di Farmacovigilanza di Catania ha messo in atto azioni volte a promuovere l'uso corretto dei medicinali alla luce delle disposizioni nazionali e regionali in materia di farmaci, anche attraverso l'attività di redazione di un "Bollettino periodico di Novità Regolatorie" che viene inviato mensilmente, analogamente a quello di Farmacovigilanza agli operatori sanitari e pubblicato sul sito istituzionale.
Il Bollettino fornisce alcune delle più importanti informazioni sulle discipline regolatorie del farmaco (es. nuove immissioni in commercio, modifica dell'autorizzazione, avvio o chiusura registri di monitoraggio) provenienti sia dall'Autorità Competente nazionale (AIFA) ma anche dall'Assessorato regionale della Salute che emana periodicamente disposizioni relative all'impiego dei medicinali sul territorio siciliano. Nel corso del 2025 sono stati elaborati 11 numeri mensili del Bollettino disponibili al seguente link:
https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-novit-regolatorie-in-ambito-ospedaliero/
Inoltre, nell'ambito delle attività di "medication review" e al "deprescribing" svolte dal Centro Regionale di Farmacovigilanza di Catania , a partire dal mesi di maggio 2025 è stata avviata la redazione di un Bollettino "Medication review e Deprescribing" che si propone di fornire agli operatori sanitari informazioni aggiornate e basate sull'evidenza scientifica nonché di promuovere pratiche cliniche sicure ed efficaci per la gestione e la riduzione della polifarmacoterapia, con particolare attenzione ai pazienti anziani e/o fragili. Infatti, con l'aumento dell'aspettativa di vita si è osservata una progressiva crescita della prevalenza di multimorbilità. Una delle principali e dirette conseguenze di questo fenomeno è rappresentata dalla polifarmacoterapia definita, dalla letteratura internazionale e dalle linee guida di diverse società scientifiche, come l'assunzione giornaliera di almeno cinque farmaci differenti. Secondo l'ultimo rapporto OsMed redatto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), circa il 68% degli individui con età pari o superiore a 65 anni è sottoposto a politerapia e il 28,6% assume almeno dieci principi attivi diversi, tra i quali è possibile individuare farmaci potenzialmente inappropriati che espongono ad un maggiore rischio di interazioni farmacologiche e reazioni avverse, sia nel setting ospedaliero che in quello territoriale. Pertanto, la riduzione del numero delle terapie potenzialmente inappropriate può contribuire a ridurre il rischio di ADR e le relative conseguenze cliniche, quali eventuali accessi al pronto soccorso, ospedalizzazioni e/o prolungamento della degenza, aumento dei costi sanitari.
Nel corso del 2025 sono stati elaborati 6 numeri mensili del Bollettino disponibili al seguente link:
https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-medication-review-e-deprescribing/anno-2025/
I Bollettini sono reperibili anche sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.

COMMENTI CONCLUSIVI

- Nel 2025 l'andamento del reporting di farmacovigilanza della Regione Sicilia ha mostrato un incremento rilevante rispetto all'anno precedente (Δ=+31,8%), raggiungendo un tasso di segnalazione pari a 166,2 per 100.000 abitanti, superiore al valore registrato in Italia. Tale attività di reporting ha contribuito per il 17,5% al totale delle segnalazioni registrate a livello nazionale. La Regione Sicilia è risultata la prima regione italiana sia per numero di segnalazioni che per tasso di reporting riferito alla popolazione residente.
- Le iniziative svolte dal CRFV siciliano negli anni per il miglioramento del reporting hanno incluso: l'organizzazione e la partecipazione come relatori ad eventi formativi regionali per sensibilizzare gli operatori sanitari alla cultura della farmacovigilanza; il coordinamento o la partecipazione a progetti di farmacovigilanza attiva regionali, l'assunzione di personale borsista monitor dedicato alle attività di sensibilizzazione e facilitazione al reporting nelle singole strutture sanitarie regionali, attuando attività specifiche per il coinvolgimento di tutte le figure professionali, inclusi i medici ospedalieri, i medici di medicina generale ed i pazienti.
- Nel 2025 i principali segnalatori sono stati i medici ospedalieri (31,3%), seguiti dai medici di medicina generale (27,1%).
- Il 16,1% delle segnalazioni riguardava ADR gravi, con percentuale molto ridotta rispetto al valore atteso del 30%.
- Si rileva che circa il 40% delle segnalazioni regionali del 2025 ha riguardato farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L), mentre circa il 25% è stato attribuito a farmaci cardiovascolari (ATC C). In particolare, i principi attivi più frequentemente associati alle ADR sono risultati ezetimibe, statine (impiegate singolarmente o in associazione) e adalimumab. Una quota non trascurabile di tali segnalazioni appare verosimilmente correlata alle disposizioni regionali che regolano la prescrizione e la dispensazione di questi medicinali.
- Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono state mialgia, nausea, diarrea, prurito, farmaco inefficace, creatinchinasi aumentata e orticaria. In particolare i casi di mialgia costituiscono circa il 18% delle segnalazioni totali.
- Per una corretta gestione delle segnalazioni di mancata efficacia, si raccomanda di consultare i documenti di riferimento disponibili ai seguenti link:
    - Documento AIFA "Gestione delle segnalazioni di mancanza di efficacia nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza" (AIFA, maggio 2021) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135360/Gestione_segnalazioni_Inefficacia_RNF_Maggio_2021.pdf
    - Documento regionale "Modalità di gestione delle segnalazioni di mancata efficacia da farmaci e vaccini" (Regione Siciliana Assessorato Della Salute, Prot. 45926 del 19/10/2021) https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2021-10/Modalit%C3%A0%20di%20gestione%20delle%20segnalazioni%20di%20mancata%20efficacia%20di%20farmaci%20e%20vaccini.pdf

- La completezza delle informazioni riportate nelle segnalazioni, unitamente ai dati di follow-up, è fondamentale per una corretta valutazione dell'imputabilità farmaco-ADR. Si invitano pertanto tutti gli operatori sanitari a fornire segnalazioni dettagliate e a trasmettere eventuali informazioni di follow-up, con particolare attenzione alle reazioni avverse gravi o fatali.