



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL’INTERNO DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL’ANNO 2022

La recente Legge 24/2017, all’art. 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano e pubblichino sul sito internet della struttura sanitaria una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, comprensiva della indicazione delle fonti informative utilizzate, delle modalità di raccolta ed elaborazione dei dati, della “misurazione della sicurezza delle cure”, delle cause che li hanno prodotti, delle azioni correttive adottate al fine di evitare il loro riaccadimento e delle iniziative messe in atto per ridurre i rischi.

Al proposito occorre precisare che gli “eventi avversi” da cui possono trarsi informazioni per migliorare la sicurezza delle cure non sono rappresentati soltanto dagli incidenti che causano un danno al paziente, ma anche e soprattutto dagli eventi che non determinano un danno (eventi senza danno) e/o che “stavano per accadere” ma non si sono verificati in quanto sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi (i cosiddetti “*quasi eventi*”/near miss), perché consentono di rilevare ed analizzare i rischi e di porre in atto azioni correttive per migliorare la sicurezza delle cure in assenza di costi per il paziente e/o la struttura.

Un elevato numero di segnalazioni non è dunque espressione del livello di rischio ma, al contrario, di una maggiore consapevolezza e trasparenza del sistema, di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente e di un’alta sensibilizzazione degli operatori; in considerazione di ciò, le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio dei rischi e l’impegno al miglioramento della sicurezza.

La presente relazione annuale, in ottemperanza alle indicazioni ministeriali e regionali, contiene i risultati dell’analisi degli eventi o quasi eventi emergenti da incident reporting, dispositivovigilanza, farmacovigilanza, emovigilanza, richieste di risarcimento danni e denunce e reclami/ suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

DESCRIZIONE DEL CONTESTO AZIENDALE DI RIFERIMENTO

Nell’anno 2022 sono stati complessivamente effettuati presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia 30.060 ricoveri in regime ordinario e 5.479 in regime di day hospital/surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa il 7,6%, 124 trapianti di midollo osseo, 7 trapianti di rene e 34 trapianti di cornea.

I classici indicatori di performance dell’attività ospedaliera quali peso medio, degenza media e tasso di utilizzo evidenziano che il peso medio è stato di 1,35, che la durata media della degenza è diminuita (da 8,04 a 7,83 giorni medi) e che il tasso di utilizzo si è attestato intorno al 90%".

Relativamente alle attività di prevenzione e gestione del rischio, l’Azienda Ospedaliera di Perugia, che già dal 2006 aveva costituito un organismo funzionale, rappresentato dal Centro di Gestione del Rischio Clinico, competente nell’individuazione e trattazione dei rischi clinici, nel 2018 ha ridefinito la sua organizzazione e composizione e ha dato nuovo impulso alle attività di Risk Management.

E’ stata così rinnovata la Struttura di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente che è attualmente composta da molteplici professionisti appartenenti alle diverse specialità e rappresentativi sia dell’organizzazione aziendale che dei processi assistenziali e rappresenta il punto di raccordo, informazione ed integrazione delle diverse funzioni e dei meccanismi aziendali preposti alla definizione delle linee di intervento per la prevenzione e riduzione dei rischi, predispone e programma il piano pluriennale per la prevenzione e gestione del rischio clinico e le attività finalizzate ad attuare le indicazioni del Ministero della Salute e della Regione dell’Umbria in materia di rischio clinico, individua le aree di rischio, sviluppa specifici progetti di prevenzione, controllo e gestione del rischio clinico, rileva e gestisce gli eventi avversi, valuta ed analizzare i risultati delle azioni intraprese e monitorizza periodicamente i rischi.

Le maggiori fonti informative/strumenti di misurazione sulla sicurezza delle cure, descritte nella presente relazione, sono rappresentate da:

1. Incident Reporting
2. Dispositivovigilanza
3. Farmacovigilanza
4. Emovigilanza
5. Sinistri
6. Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

Nelle schede di seguito riportate verranno quindi indicati, per ciascuno dei predetti sistemi di rilevazione dei rischi, la letteratura/normativa di riferimento, la descrizione dello strumento/flusso informativo, l’analisi complessiva del rischio e le eventuali criticità/aree di intervento, gli interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate ed i risultati ottenuti.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

INCIDENT REPORTING (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Linea Guida del Ministero della Salute “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori” - 2004; - Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (n. 1013 del 27/03/2008); - Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”, in attuazione dell’art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (n. 259 del 20/12/2012); - Intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie (n. 32 del 19/02/2015); - D.M. 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera; - Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Art. 1 comma 539; - Procedura Operativa per la gestione di Incident Reporting nell’Azienda Ospedaliera di Perugia (PRO_AzOsp_55) - Gennaio 2020.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	L’incident reporting è definito come la segnalazione di disfunzioni o errori di scarsa o nulla risonanza esterna, che solo gli operatori possono osservare e, peraltro, in una fase molto più precoce di quella in cui possono essere rilevati dall’azienda o dal Risk Manager. Le segnalazioni di incident reporting possono interessare diversi livelli dell’organizzazione, dalla singola funzione, all’unità operativa, all’intera azienda, ottenendosi in tal modo una casistica significativa che consente di adottare efficaci azioni per la riduzione e gestione del rischio clinico. Un efficiente sistema di incident reporting permette infatti un’azione conoscitiva preventiva più immediata e mirata, diretta ai processi più prossimi al paziente.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell’anno sono stati segnalati 57 incident reporting da: area medica (17,5%), area chirurgica (22,9%), pronto soccorso (3,5%) e servizi (56,1%), in riferimento allo svolgimento di procedure farmacologiche (24%), diagnostiche (22,2%), terapeutiche (12,2%), assistenziali (15,4%), chirurgiche (10%) e altro (16,2%).



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	I fattori, anche tra loro combinati, che hanno contribuito al verificarsi degli eventi segnalati sono risultati correlati al personale (25%), alle procedure (21,8%), alle attrezzature/dispositivi (19,2%), alla comunicazione (23,5%) e al paziente (10,5%).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La valutazione degli eventi segnalati è stata effettuata prevalentemente mediante svolgimento di audit del rischio clinico all’esito dei quali sono state proposte azioni correttive di: sensibilizzazione degli operatori (18,9%), modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (25,2%), redazione di nuovi documenti aziendali (21,3%), raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (14,0%), altro (18,1%), nessun provvedimento (2,5%).
Risultati ottenuti	Gli audit del rischio clinico hanno consentito di rilevare, analizzare e risolvere le problematiche di volta in volta emerse e di sensibilizzare alla cultura del rischio il personale interessato che si è mostrato soddisfatto e gratificato della partecipazione e dei risultati dell’audit. Gli operatori hanno apprezzato lo svolgimento degli audit che hanno permesso loro di essere ascoltati, di esaminare congiuntamente le criticità riscontrate, di cercare e proporre in modo congiunto azioni correttive e di verificare l’efficacia delle stesse.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

SEGNALAZIONE DELLE CADUTE DELLA PERSONA ASSISTITA (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Raccomandazione n. 13 per la prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, Ministero della Salute, Novembre 2011; - AHRQ Guideline “Fall prevention for older adults” 2006; - WHO – World Health Organization Europe “What are the main risk”; - Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale (PRO_AzOsp_49) - Gennaio 2020.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	La segnalazione e gestione delle cadute dei pazienti nell’Azienda Ospedaliera di Perugia, avviene in applicazione della Procedura Aziendale PRO_AzOsp_49 “Procedura Operativa per la prevenzione e gestione delle cadute in ospedale” che prevede la segnalazione su apposita modulistica di tutte le cadute, indipendentemente dal loro esito. Ciò permette l’inserimento degli eventi in un data-base costruito ad hoc con l’obiettivo di attivare un processo strutturato di analisi dell’evento per l’identificazione dei fattori contribuenti e determinanti, delle azioni correttive e/o preventive e delle situazioni pericolose.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Il numero delle segnalazioni delle cadute dell’anno 2022 e della loro incidenza per 1000 giornate di degenza e numero di ricoveri risulta diminuito con ritorno ai valori degli anni pre-Covid (1,62 cadute\1000 gd nel 2022 versus 1,87 cadute\1000 gd nel 2021). Dalla analisi della distribuzione delle cadute per fasce di età si segnala che rispetto agli anni precedenti si è osservato un aumento del numero delle cadute nella fascia di età 71-80 anni (57%) ed una significativa riduzione (circa il 50%) delle cadute nella fascia di età 81-90 anni, che è considerata ed è sempre stata maggiormente a rischio di caduta, ritenendosi ciò verosimilmente correlato alla adozione delle azioni correttive e di misure preventive più scrupolose. Permane per l’anno 2022 un elevato numero di segnalazioni di cadute senza danno o con danno\esito lieve, indice di acquisita consapevolezza dell’importanza della segnalazione delle cadute ai fini di prevenzione e tutela medico-legale e si sono verificate 7 cadute con danno\esito grave, ognuna delle quali è stata considerata evento sentinella e come tale segnalata al Ministero ed oggetto di audit clinico con individuazione e conseguente adozione di azioni



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	correttive.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	– revisione della “Istruzione Operativa Aziendale per la gestione dell’accoglienza in ambulatorio di emodialisi”; – modifica della logistica della sala d’attesa dell’ambulatorio di emodialisi in modo da ridurre il rischio di caduta dei pazienti; – richiamo del personale della SC Medicina Interna all’assoluto rispetto delle procedure relative alla prevenzione e gestione delle cadute in ospedale, alla contenzione fisica e farmacologica e alla immediata segnalazione degli eventi avversi ai referenti del rischio clinico della Struttura; – disposizione al personale della SC Medicina Interna e verifica della registrazione sistematica delle azioni messe in atto in occasione di variazione delle condizioni cliniche dei pazienti a rischio di caduta (i.e., comunicazione con il paziente stesso, comunicazione con i familiari, variazioni terapeutiche, variazioni collocazione logistica del paziente, ecc.); – verifica della idoneità delle sponde dei letti di degenza ed è in corso la sostituzione di quelle considerate non idonee; – revisione e modifica della logistica del posizionamento degli arredi nelle camere di degenza della SC Gastroenterologia in modo da renderle più sicure e richiamo del personale al rispetto del corretto posizionamento dei presidi quando non inutilizzati; – richiamo del personale medico ad indicare nel modulo di valutazione del rischio di caduta, le misure da intraprendere per la prevenzione delle cadute; – disposizione aziendale per disciplinare e limitare al massimo l’utilizzo dei dispositivi mobili (aste mobili, tavoli servitori mobili, ecc.); – formazione degli operatori sanitari sulla prevenzione e gestione delle cadute.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Risultati ottenuti	– sensibilizzazione degli operatori sanitari nella individuazione degli interventi da adottare per prevenire le cadute; – utilizzo appropriato dei mezzi di contenzione; – maggiore adesione degli operatori sanitari alla procedura aziendale di prevenzione e gestione delle cadute e di contenzione dei pazienti; – miglioramento dell'utilizzo delle schede di valutazione del rischio di caduta; – miglioramento dei tempi e delle modalità di segnalazione e gestione delle cadute della persona assistita.
---------------------------	---



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 - Sant'Andrea delle Fratte - 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 - TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

DISPOSITIVO VIGILANZA (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) - Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) - Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998, art. 11 (come modificato da Direttiva 2007/47/CEE del 5 settembre 2007) - D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37) - D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 9 e 10 (come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37) - D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, art. 11 - Circolare del Ministero della Salute del 27 luglio 2004 - "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" - Circolare del Ministero della Salute del 28 luglio 2004 - "Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza" - Decreto 15 novembre 2005: "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono DM e IVD" - Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE) - MEDDEV 2.7/3 rev.3, maggio 2015. "Clinical investigations: serious adverse event reporting" - UNI EN ISO 14155:12 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - MEDDEV 2,12-1 Rev.8 — gennaio 2013 — Guidelines on a medical devices vigilance system - Circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari - Circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2016 - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari - Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992) http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/
---	--



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e di tutti coloro che a vario titolo li utilizzano, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la loro divulgazione, al fine di prevenire che si verifichino altri incidenti dello stesso tipo.

Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo. L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa.

La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Fra i compiti a carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione della



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC asosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici anche per il fabbricante o suo mandatario che, in particolare, è tenuto a dare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui è venuto a conoscenza e di tutte le azioni correttive che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non posseggono i requisiti per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive FCA e FSCA.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nell'anno 2022 l'Azienda Ospedaliera di Perugia è stata interessata da 22 FSCA, ovvero azioni correttive di campo volontario e ritiro del dispositivo da parte del fabbricante, o del suo mandatario e da 11 FSA, cioè avvisi di sicurezza. Gli avvisi di sicurezza sono stati diffusi alle strutture competenti e trasmessi agli utilizzatori dei presidi interessati, è stata predisposta ove necessario la quarantena o il ritiro da parte delle ditte. Non si sono invece ricevute da parte degli operatori sanitari segnalazioni di dispositivo vigilanza sui presidi forniti dalla Farmacia.
Interventi/azioni correttive	Gli avvisi di sicurezza sono mezzi importanti per comunicare le informazioni sulla sicurezza a coloro che utilizzano il dispositivo in tutti i campi medici ed è quindi importante che gli utilizzatori siano incoraggiati a sviluppare una rete di comunicazioni che assicuri la diffusione dell'avviso di sicurezza. Per tale motivo ciascun avviso di sicurezza o ritiro di dispositivi medici è stato inoltrato agli utilizzatori in tempo reale tramite fax o posta elettronica con esito positivo.
Risultati ottenuti	Condivisione delle informazioni tra l'AC e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive in modo che si possa: – identificare rapidamente i problemi nuovi e, se necessario, ridurli o eliminarli; – prevenire la ripetizione d'incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate o alla pubblicazione di avvertimenti.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

FARMACOVIGILANZA (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	– DIRETTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE)n.726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio – DIRETTIVA 2012/26/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2012 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza – Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM) Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013). (GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015) – Deliberazione della Giunta Regionale n. 1924 del 20/12/2010 Finanziamento per iniziative di farmacovigilanza stanziato dalla Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Prime indicazioni
Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate alla identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. La Farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica tramite: • la prevenzione dei danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche in seguito agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, all'uso improprio e all'abuso. • la promozione di un uso sicuro dei farmaci fornendo tempestivamente, sia agli operatori sanitari che a tutta la popolazione, informazioni sulla sicurezza dei medicinali.



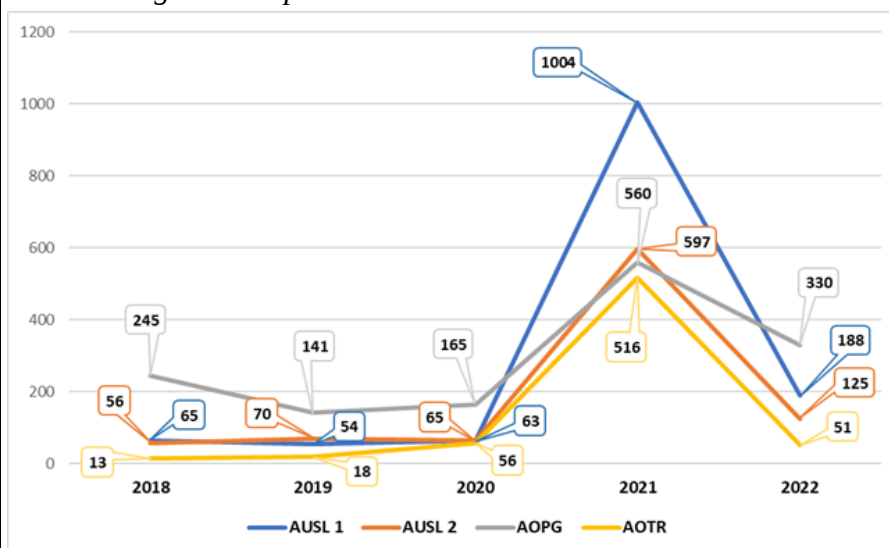
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Come per i Report degli anni passati, riteniamo importante che il dato di segnalazione della Azienda Ospedaliera di Perugia venga letto all'interno del dato complessivo di segnalazione di ADR e delle attività complessive del Sistema di Farmacovigilanza Regionale.

Nel corso del 2022, in Umbria, sono state effettuate 721 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADR - Adverse Drug Reactions), di cui 27 sono state direttamente inserite in EudraVigilance (EU) dalle Aziende Farmaceutiche, pari a quasi al 74% in meno rispetto all'anno precedente (2769 vs 721).

Ogni Azienda Sanitaria umbra ha effettuato in media circa 173 segnalazioni, con un "range" che oscilla tra un massimo di 330 per l'Azienda Ospedaliera di Perugia ed un minimo di 51 per l'Azienda Ospedaliera di Terni. Nella **Figura 1** è rappresentato l'andamento negli ultimi 5 anni del numero totale delle segnalazioni di ADR, evidenziando il contributo apportato da ciascuna Azienda Sanitaria al totale delle segnalazioni.

Figura 1. Variazione del numero delle segnalazioni in Umbria nel corso degli anni e per Azienda Sanitaria.



È evidente come l'andamento delle segnalazioni del 2022 sia stato più simile a quello del 2020, prima dell'inizio della campagna vaccinale anti Covid-19, per questo motivo nelle tabelle e figure seguenti il 2020 sarà utilizzato come metro di paragone per la valutazione delle attività di segnalazione del 2022 stesso.

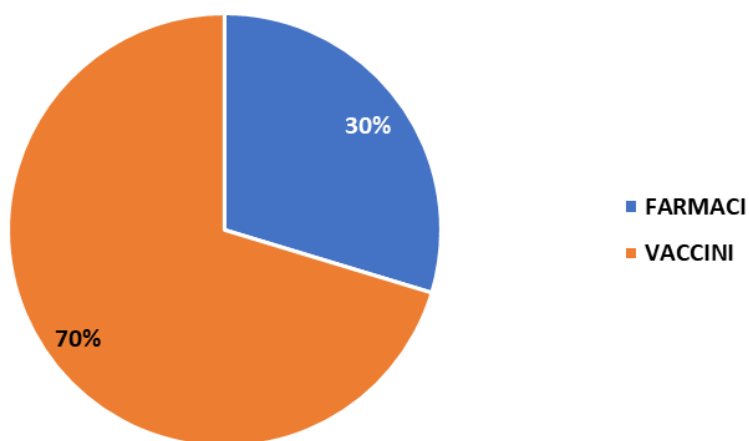
Nel 2022, l'Azienda Ospedaliera di Perugia è tornata ad essere l'Azienda Sanitaria che ha inserito il numero maggiore di segnalazioni, "primato" che lo scorso anno era stato dell'Azienda USL Umbria 1.

La motivazione di questa situazione è da ricondurre al fatto che a differenza dello scorso anno, nel 2022 le ADR pervenute nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) hanno riguardato meno i



vaccini anti Covid-19. Infatti, soprattutto a partire dal secondo semestre dell’anno 2022, le ADR da vaccini anti Covid-19 sono progressivamente diminuite pur mantenendo un livello abbastanza alto rispetto alle ADR da farmaci (**Figura 2**).

Figura 2. Suddivisione delle segnalazioni tra farmaci e vaccini nel corso del 2022



A conferma di quanto precedentemente detto, nel corso del 2022 si è assistito ad un progressivo aumento delle segnalazioni di ADR a farmaci che è stato pari al 30% del totale, rispetto al 2021 anno in cui il 90% delle segnalazioni ha riguardato quasi esclusivamente i vaccini anti Covid-19.

Tuttavia, esaminando esclusivamente le segnalazioni riguardanti i farmaci (**Figura 3**) si evince come la percentuale complessiva delle segnalazioni si sia ulteriormente ridotta (- 40%) rispetto al 2020 se confrontata al 2021 (-30%). Questo a dire che l’aumento delle segnalazioni riscontrato nel 2021 e nella prima parte del 2022, non ha comunque contribuito a mantenere nella popolazione (sia operatori sanitari che cittadini) la consapevolezza dell’importanza di mantenere alta l’attenzione nella segnalazione delle ADR da farmaci e vaccini. L’abbandono delle misure di emergenza pandemica e la riduzione della pressione mediatica sulla campagna vaccinale e sull’andamento della infezione Covid-19 in generale, può spiegare, in parte, il maggior disinteresse nei riguardi delle problematiche inerenti la segnalazione di ADR.

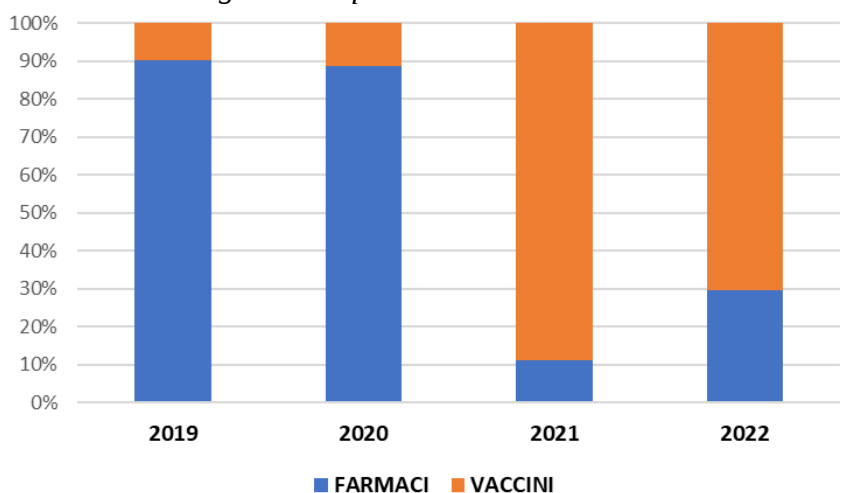


Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Figura 3. Confronto in percentuale delle segnalazioni da farmaci e da vaccini negli ultimi quattro anni.



Distruzione per fonte di segnalazione: Per quanto riguarda la tipologia dei segnalatori (**Tabella 1**), ancora una volta, i Medici rappresentano la fonte di segnalazione principale nella regione Umbria. Purtroppo, relativamente a questo punto si ricorda che, a partire dal 2018, a causa di un adeguamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza a quella europea (Eudravigilance), non è più possibile distinguere se la segnalazione di ADR provenga da un Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta oppure da un Medico Ospedaliero.

Tabella 1. Numero di segnalazioni in Umbria nell' anno 2022 suddivise per qualifica del segnalatore

Fonte	Farmaci e vaccini	Percentuale
MEDICO	420	48%
PAZIENTE/CITTADINO	146	20%
ALTRO OPERATORE SANITARIO	107	15%
FARMACISTA	47	7%
ALTRO	1	0%

È interessante confrontare la fonte della segnalazione anche facendo una distinzione tra quelle che sono le segnalazioni che riguardano solo farmaci o solo vaccini. In generale il personale medico è quello che ha segnalato di più sia per i farmaci che per i vaccini, mentre il contributo dato da pazienti/cittadini è stato prevalentemente rivolto alla segnalazione di ADR da vaccino.

Distribuzione per sesso: Come per gli anni passati, c'è stata una prevalenza di reazioni avverse ad almeno un farmaco/vaccino nel sesso femminile (449 F vs. 262 M)1-7. Il rapporto femmine/maschi è risultato pari a 1,7, valore ridotto rispetto all'anno scorso che era di



2,46 e più vicino a quello degli anni precedenti (di poco superiore ad 1).

Distribuzione per età: A differenza degli anni precedenti, dove l’età più colpita era quella superiore ai 65 anni, anche il 2022 come il 2021 risente delle conseguenze della campagna vaccinale anti-COVID-19, che ha visto coinvolto in maniera progressiva l’intera popolazione e in maniera massiccia quella adulta (tra i 18 e i 64 anni), che, ancora nel 2022, rappresenta più dell’80% delle segnalazioni. Il dato è perfettamente in linea con l’andamento nazionale, come riferito nell’ultimo rapporto AIFA sull’analisi delle segnalazioni dei vaccini anti Covid-19.

Distribuzione per gravità: Del totale delle 721 segnalazioni di sospette ADR raccolte nel 2022, circa il 23% (168/721 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi, di cui quasi più dell’8% ha provocato o prolungato l’ospedalizzazione (63/721).

Nel confronto con gli anni precedenti e parlando in valori percentuali, il totale delle segnalazioni di reazioni avverse considerate gravi è aumentato rispetto al 2021 (23% vs 18%) ma mantiene un decremento rispetto al 2020 (23% vs 57%) (Figura 12). A conferma del fatto che anche il 2022 risente della preponderanza di segnalazioni a vaccini anti Covid-19 che hanno sempre avuto una gravità inferiore rispetto alle segnalazioni per farmaci.

Esito delle ADR: Relativamente all’esito, va notato che quasi nell’81% dei casi la reazione avversa ha avuto esito favorevole o era in miglioramento nel momento della segnalazione e solo nel 2% dei casi di ADR l’esito era associato a postumi. Ancora una volta, anche per questo tipo di dato, il maggior numero di ADR in cui l’esito della reazione non è disponibile, proviene dalle segnalazioni inserite in Eudravigilance da parte delle Aziende Farmaceutiche.

Tabella 2. Mortalità generale negli anni rispetto al totale delle segnalazioni (gravi e non gravi). Confronto 2018-2022

Anni	N. decessi/totale ADR	Percentuale decessi sul totale delle segnalazioni
2018	2/409	0,5%
2019	8/309	2,6%
2020	11/403	2,7%
2021	36/2769	1,3%
2022	3/721	0,4%

Per quanto riguarda la mortalità generale segnalata come cronologicamente associata alla somministrazione di un farmaco o di un vaccino, la **Tabella 2**, mette in evidenza nel 2022 una riduzione del numero dei decessi segnalati rispetto al 2021.

I tre decessi riportati nel corso del 2022 sono stati identificati nel Pronto Soccorso di Terni, e segnalati nel corso di uno studio di



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC asosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

farmacovigilanza attiva che ha l'obiettivo di identificare tutti i casi che presentano complicanze emorragiche maggiori correlate o meno all'utilizzo di farmaci anticoagulanti orali.

Distribuzione per sede anatomica interessata: Relativamente alla sede interessata dalla ADR ai primi posti troviamo le reazioni interessanti quadri patologici sistemici e coinvolgenti la sede di inoculo del farmaco, quelle riguardanti il Sistema Nervoso e quelle interessanti l'apparato muscoloscheletrico, che rappresentano nel loro insieme circa il 60% del totale. A seguire, le manifestazioni a carico dell'apparato gastroenterico (8% circa), di cute e sottocute (8% circa), del sistema emolinfopoietico (4% circa). Il restante 20% delle reazioni è distribuito nell'ambito di tutti gli altri organi ed apparati. Va sottolineato che, come nel 2021, nel corso del 2022, prevalendo la segnalazione relativa ai vaccini, le sedi più colpite sono state quelle più caratteristicamente sede di ADR da vaccini (p.e. sede di inoculo, sintomatologia sistemica, coinvolgimento del sistema nervoso e muscoloscheletrico).

Farmaci implicati nella ADR: Come per il 2021, anche nel 2022 la maggior parte delle segnalazioni ha riguardato essenzialmente i vaccini, appartenenti alla classe J07. La classe di farmaci più frequentemente coinvolta nel 2022 è stata quella dei Farmaci antineoplastici e immunomodulatori (classe ATC L) che rappresentano il 42% delle ADR totali (nr. 89/214). In questo gruppo, gli agenti antineoplastici (ATC L01) rappresentano circa il 52% di tutte le segnalazioni per l'ATC L (46/89); in particolare, nel gruppo L01X (altri agenti antineoplastici) oxaliplatino è il principio attivo più rappresentato; gli immunosoppressori (ATC L04) sono quasi il 46% delle segnalazioni per questa classe terapeutica (41/89) e in questo gruppo gli inibitori del TNF alfa (adalimumab, etanercept e certolizumab) sono i più rappresentati.

Farmaci per sangue ed organi emopoietici (classe ATC B) rappresentano il 22% del totale delle segnalazioni (45/214). In questa classe, prevalgono gli antitrombotici (ATC B01) e tra questi, gli inibitori del fattore X attivato (rivaroxaban, apixaban ed edoxaban) pari al 84% delle segnalazioni per il sotto gruppo ATC B01A (38/45). Gli inibitori dell'aggregazione piastrinica (clopidogrel e ticagrelor) rappresentano il 44% (20/45) del totale delle segnalazioni per questa classe. Il dato relativo ai farmaci del Gruppo ATC B è da ricondurre al fatto che, nel 2020 è iniziato un protocollo di farmacovigilanza attiva nei Pronto Soccorso delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni che prevedeva il monitoraggio dei ricoveri conseguenti a condizioni emorragiche in corso di terapia con anticoagulanti.

Gli antinfettivi per uso sistemico (classe ATC J) pari al 12% di tutte le segnalazioni (nr. 25/214) vedono nello specifico gli antibatterici per uso sistemico (J01) tra i principi attivi più spesso coinvolti (15/25 pari al 60% delle segnalazioni per questa classe terapeutica). Seguono gli antivirali ad azione sistemica (ATC J05) e tra questi in particolare gli



antivirali per il trattamento di HIV e HBV (J05A) che con 9 segnalazioni rappresentano il 36% nel totale delle ADR per questo gruppo terapeutico. Beta lattamici e penicilline (ATC J01C) e altri beta lattamici (ATC J01D) rappresentano ciascuno il 24% di questo gruppo (6/25).

Farmaci appartenenti alla classe ATC V. In questo gruppo sono raccolti vari principi attivi, tra cui i mezzi di contrasto e altri reagenti per indagini diagnostiche. Sono il 7% del totale delle ADR da farmaci (17/214). I mezzi di contrasto iodati (iomeprolo e iobitridolo) sono i più rappresentati in questo gruppo. Farmaci per il Sistema Cardiovascolare. Il 6% del totale delle segnalazioni (13/214). I principi attivi più rappresentati sono gli anti-lipidici.

Per quanto riguarda le segnalazioni correlate ai vaccini anti-Covid 19 la suddivisione del numero di segnalazioni per tipo di vaccino è illustrata nella **Tabella 3**.

Tabella 3. Suddivisione del numero di segnalazioni e percentuale di segnalazioni sul totale delle dosi somministrate per tipo di vaccino anti COVID-19

Vaccino	Numero di segnalazioni	Percentuale segnalazioni sul totale delle dosi somministrate
Pfizer/Biontech	1567	0,096%
AstraZeneca	652	0,040%
Moderna	206	0,013%
Janssen	17	0,001%
TOTALE SEGNALAZIONI ADR	2.442	0,149%
Totale dosi somministrate in Umbria al 23/11/2021		1.640.793*

Segnalazioni di ADR nella Azienda Ospedaliera di Perugia (Aopg) :

Relativamente al numero di segnalazioni dell'AOPG nel corso del 2022, questo è stato di nr. 330. Il dato numericamente è inferiore a quello registrato nella stessa AOPG del 2021 (nr. 558) , che risentiva delle segnalazioni conseguenti alla campagna vaccinale anti-Covid 19 essendo la stessa Azienda sede di un punto vaccinale (**Tabella 4**).

Tabella 4. Numero di segnalazioni inserite nella RNF da parte della Azienda Ospedaliera di Perugia. Anni 2015-2022

STRUTTURA SANITARIA	n.° ADR 2015	n.° ADR 2016	n.° ADR 2017	n.° ADR 2018	n.° ADR 2019	n.° ADR 2020	n.° ADR 2021	n.° ADR 2022
AZIENDA OSPEDALIERA PERUGIA (AOPG)	54	134	158	245	141	165	558	330
Totale Regione Umbria	166	266	353	409	309	403	2769	721

Il risultato, sempre per la stessa ragione, risulta superiore al numero delle segnalazioni dell'era pre-Covid 19 e, rispetto al dato



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

complessivo regionale, è il più consistente in confronto alle altre Aziende sanitarie regionali. Anche per il 2022, la maggior parte delle segnalazioni di ADR è risultata correlata all'uso dei vaccini anti-COVID-19. Va sottolineato come, questo risultato sia stato ottenuto anche a ragione di un coinvolgimento attivo sia dai medici operanti nel punto vaccinale dell'Azienda Ospedaliera, sia dagli stessi operatori sanitari vaccinati.

Rispetto al sesso, quello femminile è risultato, anche per il 2022, prevalente rispetto a quello maschile (70% vs. 30% rispettivamente) ed in linea con il dato regionale e nazionale. Allo stesso modo si è assistito ad una prevalenza di segnalazioni nelle persone di età inferiore ai 65 anni (>80%).

Riferendosi ai segnalatori (**Tabella 5**), la maggior parte delle segnalazioni è stata effettuata da Medici (236/330, 71%), seguiti dagli altri Operatori Sanitari (85/330, 26%) e dai Farmacisti (8/330, 8%)

Tabella 5. AOPG : Distribuzione per fonte della segnalazione anno 2022

Fonte	Farmaci	Vaccini	F+V	Percentuale
MEDICO	53	183	236	71,5%
ALTRO OPERATORE SANITARIO		85	85	25,7%
FARMACISTA		8	8	2,4%
ALTRO		1	1	0,4%
TOTALE ADR	53	277	330	100%

Prendendo in considerazione il giudizio di gravità, in linea con il dato regionale e nazionale, solo l'8% (27/330) delle ADR segnalate presso l'AOPG, sono state giudicate gravi. Tra queste, le principali cause di gravità, a pari merito (3,9%), sono risultate quelle considerate clinicamente rilevanti e quelle che hanno causato o prolungato l'Ospedalizzazione (**Tabella 6**).

Tabella 6. Totale delle segnalazioni 2022 suddivise per criterio di gravità

Criterio Gravità	N° ADR (%)
NON GRAVE	303 (91,8%)
GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	13 (3,9%)
GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	13 (3,9%)
GRAVE - INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	1 (0,4%)
TOTALE	330

In nessun caso la comparsa della reazione avversa è stata messa in correlazione con la morte ed in oltre il 90% dei casi la ADR era risolta all'atto della segnalazione.



Rispetto al dato generale regionale, a riprova di una buona qualità nella segnalazione, per la AOPG, solo il 6% dei casi è stato perso al follow-up confrontato con le altre Aziende Sanitarie regionali in cui la percentuale ha avuto un range tra 27% e 50%.

Per le sedi di interessamento dei vari organi associate ad una ADR presso l'AOPG si faccia riferimento alla **Tabella 7**.

Per quanto invece riguarda i soli farmaci responsabili di ADR, la loro distribuzione è illustrata nella **Figura 4**.

A questo proposito si sottolinea che, escludendo i vaccini che hanno rappresentato la principale causa di segnalazione anche presso l'AOPG al primo posto troviamo i farmaci immunosoppressori, seguiti dagli antimicrobici e dai mezzi di contrasto.

Tabella 7. AOPG : Distribuzione delle segnalazioni per System Organ Class (SOC) in Umbria. Anno 2022

MedDRA SOC* (Abbreviazione)	Numero reazioni	Percent. %
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione (GENRL)	556	50,0%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo (MUSC)	195	17,5%
Patologie del sistema nervoso (NERV)	143	12,9%
Patologie gastrointestinali (GASTR)	76	6,8%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (SKIN)	45	4,0%
Disturbi psichiatrici (PSYC)	26	2,3%
Patologie del sistema emolinfopoietico (BLOOD)	20	1,8%
Patologie dell'orecchio e del labirinto (EAR)	12	1,1%
Infezioni ed infestazioni (INFEC)	6	0,5%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (RESP)	5	0,4%
Patologie cardiache (CARD)	5	0,4%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi) (NEOPL)	5	0,4%
Patologie dell'occhio (EYE)	4	0,4%
Patologie vascolari (VASC)	3	0,3%
Esami diagnostici (INV)	2	0,2%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione (METAB)	2	0,2%
Patologie renali e urinarie (RENAL)	2	0,2%
Disturbi del sistema immunitario (IMMUN)	2	0,2%
Procedure mediche e chirurgiche (SURG)	2	0,2%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella (REPRO)	1	0,1%

*MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) è un dizionario di terminologia medica utilizzato dalle autorità regolatorie per la registrazione dei prodotti farmaceutici ad uso umano ed è anche il dizionario internazionale per la classificazione di eventi avversi da farmaco. E' organizzato in categorie, disposte in ordine gerarchico, che partono da ambiti più generali fino a definizioni più specifiche ed univoche.

Sintomi più frequentemente descritti nelle principali SOC dell'elenco:

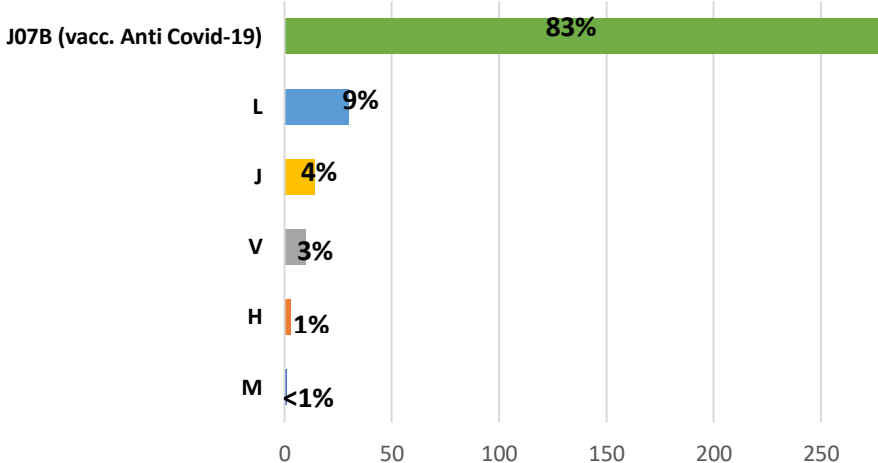
Pat. Generali (50%): piressia, dolore in sede di somministrazione, malessere astenia, stanchezza, brividi, dolore. **Pat. Sistema muscoloscheletrico e connettivo (17,5%):** mialgia, artralgia, dolore muscolare, dolore ad un arto. **Pat. del Sistema Nervoso (12,9%):** cefalea il sintomo prevalente, parestesie e



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	capogiro. Pat. Gastrointestinali (6,8%): nausea, vomito, diarrea, dolore addominale. Pat. della cute ed annessi (4%): orticaria, prurito, eritema, eruzione cutanea. Pat. psichiatriche (2,3%): insonnia. Pat. sistema emolinfopoietico (1,8%): linfadenopatia. Pat. dell'orecchio e del labirinto (1,1%): vertigine Figura 4. Distribuzione delle segnalazioni di ADR per classe di farmaci (1° livello di ATC) in AOPG. Anno 2022 La percentuale si riferisce al numero di segnalazioni per una stessa classe ATC rispetto al totale.  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Classe ATC</th> <th>Percentuale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>J07B (vacc. Anti Covid-19)</td> <td>83%</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>J</td> <td>4%</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td><1%</td> </tr> </tbody> </table> Principi attivi più frequenti all'interno di ciascuna classe ATC: ATC L: L04 gli immunosoppressori i più rappresentati (adalimumab, etanercept ecc..) ATC J: escluso J07B, J01 antibatterici per uso sistemico ATC V: V08 mezzi di contrasto e altri reagenti per indagini diagnostiche. ATC H: tutti p.a. diversi (3 p.a.)	Classe ATC	Percentuale	J07B (vacc. Anti Covid-19)	83%	L	9%	J	4%	V	3%	H	1%	M	<1%
Classe ATC	Percentuale														
J07B (vacc. Anti Covid-19)	83%														
L	9%														
J	4%														
V	3%														
H	1%														
M	<1%														
Interventi/azioni correttive	Anche per il 2022 il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha collaborato a livello Aziendale supportando in modo attivo i diversi Servizi Aziendali, primo fra tutti quello Farmaceutico. In questo ambito va anche considerata la importante funzione che il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha avuto nel supportare i medici (inclusi i vaccinatori) nelle attività di segnalazione delle ADR.														
Risultati ottenuti	I provvedimenti adottati e l'attività svolta nel corso del 2022 da parte del Servizio Aziendale di Farmacovigilanza, nonostante la pandemia, hanno permesso di mantenere ad adeguati livelli la segnalazione di ADR nel contesto Aziendale anche nel confronto con il dato regionale. L'impegno da parte del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale si è inoltre espresso nel supporto dato alla Direzione Sanitaria per i corsi formativi svolti nel corso dello stesso 2022 e per le diverse attività Aziendali svolte allo scopo di migliorare l'appropriatezza e sicurezza d'uso dei farmaci e dei vaccini.														



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC asosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Conclusioni

Il 2022 è stato ancora un anno caratterizzato dalla influenza della campagna vaccinale di massa anti Covid-19. L’immissione in commercio dei nuovi vaccini, con profili di beneficio/rischio ancora in fase di completa definizione, accompagnata da una estesa campagna di informazione da parte di media (autorevoli e non), sia a livello nazionale che locale, ha mantenuto ancora alto il tasso di segnalazioni di sospette reazioni avverse osservate a seguito della somministrazione di queste sostanze anche nel periodo dei richiami e delle dosi suppletive.

Tuttavia, il progressivo rientro alla normalità, dopo la pandemia, è stato responsabile di una riduzione del livello complessivo della segnalazione di ADR sia per farmaci che per i vaccini rispetto al 2021. In particolare per quanto riguarda i farmaci, tale livello è in decremento anche rispetto ai dati pre-pandemia del 2019.

Per queste ragioni, il 2023, per le attività di Farmacovigilanza da svolgere presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia si presenta come un anno impegnativo in particolare per recuperare attenzione su interventi inerenti la tematica della sicurezza d’uso dei farmaci e finalizzati all’incremento della segnalazione spontanea di ADR. Per il raggiungimento di questi obiettivi è necessario che la Direzione Generale Aziendale favorisca programmi tesi a garantire il mantenimento di figure dedicate. A questo proposito, così come per gli anni passati, è da sottolineare l’importanza di utilizzare con tempismo ed in maniera più dinamica le risorse economiche dedicate oggi messe a disposizione della Azienda Ospedaliera di Perugia da parte della AIFA attraverso la Regione Umbria.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC asosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

EMOVIGILANZA (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge n.219 del 21 ottobre 2005 (GU 27/10/2005 n. 251); - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e delle produzioni degli emoderivati; - Decreto 9 novembre 2007 n. 207: attuazione della direttiva 2005/61/CE Art.6: Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e notifica di effetti indesiderati gravi; - Decreto 20 Dicembre 2007 n. 261: revisione del Decreto 19 agosto 2005 n.191, attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; - Delibera del Direttore Generale n. 1473 del 12/11/2021: “Aggiornamento della composizione dei componenti del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS)”
Descrizione dello Strumento/flusso informativo	SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (istituito dal DM 21 Dicembre 2007) Macro area di SISTRA riguardante l’Emovigilanza comprende le notifiche relative a: - Sorveglianza epidemiologica dei donatori; - Reazioni indesiderate gravi dei donatori; - Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali; - Incidenti gravi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	- Sono stati analizzati i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati - Sono state proposte e condivise azioni correttive per migliorare il processo trasfusionale - Sono state raccolte informazioni relative alle complicanze correlate alla donazione/trasfusione di sangue ed emocomponenti - Sono stati confrontati i dati.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono stati messi in atto i seguenti interventi: - Ulteriore messa a punto della richiesta trasfusionale on-line attraverso un percorso di sicurezza informatizzato con sistemi di riconoscimento elettronico. - Audit periodici sul percorso trasfusionale - Monitoraggio effetti secondari con inserimento della percentuale degli stessi sulla scheda di budget delle singole strutture (indicatore < al 3%)
Risultati Ottenuti	I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	- D.G.R. n.1775 del 27/12/2012; - Legge Regionale Umbria 9 aprile 2013, n. 8; - Delibera della Giunta Regionale dell’Umbria n. 438 del 13/05/2013, “Fondo di Autoritenzione Regionale per il risarcimento danni da responsabilità sanitaria in ambito sovraziendale - Atto di indirizzo su modalità di erogazione e rendicontazione”; - Deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia n. 316 del 05/03/2014 – Linee Guida per la gestione dei sinistri, aggiornate con Deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia n. 1820 del 20/09/2018; - Legge Regionale 11 aprile 2016 n. 5; - Deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia n. 1003 del 01/06/2016, “Regolamento operativo per la ridefinizione della organizzazione e delle attività del Centro di Gestione del Rischio Clinico”; - Legge 8 marzo 2017 n. 24, “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”; - Deliberazione Giunta Regionale n. 1238 del 10.12.2021 “Gestione del contenzioso da responsabilità sanitaria delle Aziende Sanitarie Regionali in esito alla conclusione del progetto sperimentale di autoritenzione parziale del rischio sanitario in data 27.10.2020”; - Deliberazione Giunta Regionale n. 1378 del 22.12.2022 “Sistema Regionale di Autoritenzione totale del Rischio Sanitario con SIR a carico dell’Azienda Sanitaria coinvolta”; - Giurisprudenza di legittimità e di merito.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	Richieste di risarcimento dei danni da presunta responsabilità sanitaria pervenute presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia nell'anno 2022 -e relativa documentazione istruttoria-, attivate sia in via stragiudiziale che mediante procedure conciliative pregiudiziali obbligatorie (mediazione o ricorso ex art. 696bis cpc), contenzioso giudiziale o procedimento penale.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Le richieste di risarcimento danni pervenute nell’anno 2022 sono complessivamente n. 63, di cui il 46% attengono a presunto errore di trattamento, il 19% a presunto errore diagnostico, il 9,52% a smarrimento oggetti, il 12,70% a presunte infezioni ospedaliere, il 6,35% a cadute in ambito ospedaliero, l’1,59% a difetto di informazione e consenso, l’1,59% a segnalazioni cautelative ed il 3,17% ad altro.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Implementazione del portale regionale per la gestione dei sinistri, in particolare delle funzioni di reportistica utilizzate per la gestione del rischio clinico, modifica delle modalità di effettuazione della istruttoria medico-legale e delle richieste di relazione clinica alle strutture interessate e in caso di contenzioso giuridico coinvolgimento ed eventuale partecipazione dei sanitari delle strutture interessate alla difesa in giudizio dell’Azienda Ospedaliera di Perugia.
Risultati ottenuti	Uniformità, efficienza e trasparenza nella gestione dei sinistri con migliore utilizzazione delle risorse, maggior coinvolgimento dei sanitari nella gestione del contenzioso e miglioramento del rapporto con l’utente.



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant'Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO (2022)

Letteratura/Normativa di riferimento	• L. 7 Agosto 1990 n. 241 " Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi ." • Dir.P.C.M. 27 gennaio 1994 Principi sull'erogazione dei servizi pubblici. • Dir.P.C.M. 11 ottobre 1994 " Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico. " • Art.2 del D.P.C.M. 19/6/95 N.65 "Carta dei Servizi Sanitari" • D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421" • L. 7 giugno 2000 n. 150 " Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni"
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	I reclami sono uno degli aspetti fondamentali nella vita delle Aziende fornitrici di servizi, costituendo i messaggi attraverso i quali i cittadini comunicano che quanto loro erogato non corrisponde alle proprie aspettative. Rappresentano, pertanto, un indicatore del livello di soddisfazione e della differenza tra la qualità attesa e la qualità percepita. La loro rilevazione, costante e corretta, può aiutare l'organizzazione ad implementare azioni di miglioramento per il superamento di eventuali criticità.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2022 sono stati inoltrati dai cittadini all'URP 62 reclami formali. Tutti i reclami, in qualsiasi forma presentati, vengono analizzati e classificati dall'URP, mediante apposito Sistema Informatizzato. La classificazione viene effettuata sulla base delle seguenti macrocategorie: 1. Aspetti Strutturali (Accesso alle strutture, Parcheggi, Sicurezza del cittadino, Barriere architettoniche, Generico) 2. Informazioni (Aspetti legati alla cura, Trasparenza e liste di attesa, Accesso ai servizi, Generico) 3. Aspetti Burocratici Amministrativi (Richiesta di prestazione, Segnalazione per assenza servizi, Organizzazione della struttura, Generico) 4. Aspetti Tecnico-Professionali (Consenso Informato/Privacy,



Azienda Ospedaliera di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione - Sede legale: Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
Piazzale Giorgio Menghini 8/9 – Sant’Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Partita IVA/ CF 02101050546 – TEL. 075.5781
PEC aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	Richiesta Risarcimento danni, Generico) 5. Aspetti Relazionali Umanizzazione (Riservatezza, Rapporto Interpersonale, Comportamenti offensivi, Generico) 6. Aspetti Alberghieri Confort (Pasti, rumori, pulizia, Ampiezza locali, Servizi Igienici, Generico) 7. Aspetti Economici (Segnalazione ticket, Rimborsi, Generico) 8. Encomi <table><tr><td>Aspetti Burocratici Amministrativi</td><td>36</td><td>58,06%</td></tr><tr><td>Aspetti Relazionali Umanizzazione</td><td>10</td><td>16,13%</td></tr><tr><td>Aspetti Tecnico-Professionali</td><td>11</td><td>17,74%</td></tr><tr><td>Informazioni</td><td>1</td><td>1,61%</td></tr><tr><td>Non di competenza</td><td>2</td><td>2,27%</td></tr><tr><td>Aspetti Strutturali</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Aspetti Alberghieri Confort</td><td>2</td><td>3,23%</td></tr></table>	Aspetti Burocratici Amministrativi	36	58,06%	Aspetti Relazionali Umanizzazione	10	16,13%	Aspetti Tecnico-Professionali	11	17,74%	Informazioni	1	1,61%	Non di competenza	2	2,27%	Aspetti Strutturali	0	0	Aspetti Alberghieri Confort	2	3,23%
Aspetti Burocratici Amministrativi	36	58,06%																				
Aspetti Relazionali Umanizzazione	10	16,13%																				
Aspetti Tecnico-Professionali	11	17,74%																				
Informazioni	1	1,61%																				
Non di competenza	2	2,27%																				
Aspetti Strutturali	0	0																				
Aspetti Alberghieri Confort	2	3,23%																				
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	– Procedura Operativa “Comunicazione ai pazienti e familiari”; – Percorso "Fast Track" di Otorino – Procedura organizzativa attuata con lo scopo di ottimizzare il modello di risposta assistenziale ai pazienti, con sintomi di chiara pertinenza otorinolaringoiatra a carattere di minore urgenza. L'attivazione del percorso veloce - viene attivato direttamente dall’infermiere di triage del P.S. il quale, dopo una prima valutazione, attribuirà al paziente un codice con grado di priorità per poi indirizzarlo alla valutazione di uno specialista direttamente nell’ambulatorio di otorino.																					
Risultati ottenuti	Gli operatori sono stati sollecitati a porre la massima attenzione al rapporto con l’utenza, con particolare cura dell’evento comunicativo, utilizzando soprattutto una maggiore cortesia nell’accoglienza.																					