



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 2021

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 riaccadimento degli eventi avversi 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 è dunque espressione di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente, di una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione, di una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema e non di elevato rischio; 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 2021 sono stati complessivamente effettuati presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia 28150 ricoveri in regime ordinario e 5110 in regime di day hospital/surgery, con indice di attrazione verso i pazienti residenti fuori regione di circa il 7,6%. L’attività trapiantologica (midollo osseo, rene e cornea) ha complessivamente subito un aumento (+26 casi), nello specifico sono stati effettuati 125 trapianti di midollo osseo, 7 trapianti di rene e 36 trapianti di cornea.

I classici indicatori di performance dell’attività ospedaliera quali peso medio, degenza media e tasso di utilizzo evidenziano un incremento della complessità della casistica trattata, risultando il peso medio aumentato dello 0,03 (da 1,38 a 1,41), la durata media della degenza diminuisce (da 8,27 a 8,04 giorni medi) ed il tasso di utilizzo attestato intorno all’87%.

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 composta da molteplici professionisti appartenenti alle diverse specialità e rappresentativi sia dell’organizzazione aziendale che dei processi assistenziali è 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 ed è assegnato il compito di predisporre e programmare 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, ad individuare le aree di rischio, a sviluppare specifici progetti di prevenzione, controllo e gestione del rischio clinico, a rilevare e gestire gli eventi avversi, a valutare ed analizzare i risultati delle azioni intraprese ed a monitorare 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 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 (2021)

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. I sistemi 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	Gli incident reporting sono stati segnalati da: area medica (35,86%), area chirurgica (22,64%), pronto soccorso (7,5%) e servizi (34%), in riferimento allo svolgimento di procedure farmacologiche (24%), diagnostiche (17,%), terapeutiche (11%), assistenziali (16,5%), chirurgiche (11,5%) e altro (20%).



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

	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 (23%), modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (24%), redazione di nuovi documenti aziendali (18%), raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (15%), altro (17%), nessun provvedimento (3%).
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 (2021)

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 di tutte le cadute su apposita modulistica, 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 di segnalazioni delle cadute nell’anno 2021, ha subito un incremento rispetto alla media delle cadute segnalate nei 4 anni precedenti, con incremento anche della incidenza delle cadute\1000 giornate di degenza risultata pari a 1,87 rispetto alla media dei 3 anni precedenti (pari a 1,45). L’aumento delle segnalazioni è risultato correlato all’incremento delle segnalazioni delle cadute di pazienti che non hanno riportato danni, risultando numericamente stabili, rispetto agli anni precedenti, le cadute con danno lieve e grave e quindi indicativo di una più diffusa e crescente sensibilizzazione riguardo il problema delle cadute ospedaliere piuttosto che ad un reale aumento delle cadute. Complessivamente le cadute rappresentano l’evento più segnalato con quasi l’86% sul totale delle segnalazioni, osservandosi che durante il periodo Covid-19, la maggior parte delle cadute è avvenuta nei reparti “grigi” e “Covid” con riduzione dei danni ai pazienti. Al proposito è interessante notare come in occasione della quarta ondata del Covid verificatasi negli ultimi mesi del 2021 si è verificata una sostanziale riduzione del numero delle cadute rispetto a quelle segnalate in occasione della terza ondata verificatasi nei primi mesi



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

	del 2021, verosimilmente a seguito delle competenze e delle azioni correttive acquisite nella pratica clinica.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	La valutazione degli eventi segnalati è stata prevalentemente effettuata mediante svolgimento di Safety Walk Around e di SEA organizzati con gli operatori sanitari ed i referenti del rischio di ciascuna Struttura che, nel periodo Covid-19, sono stati svolti in videoconferenza. Le azioni correttive proposte sono state quelle di: - modifica della scheda informatizzata di valutazione del rischio di caduta sul gestionale “Galileo”, con inserimento delle indicazioni per la riduzione del rischio di caduta se la valutazione del rischio è ≥ 2; - sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione delle cadute ed alla corretta gestione della contenzione con effettuazione di periodici Safety Walk Around; - organizzazione e realizzazione di evento formativo sulla prevenzione, gestione e segnalazione delle cadute e sulla corretta gestione della contenzione (S.C. Medicina Interna Vascolare, S.C.Gastroenterologia); - applicazione di telecamere di vigilanza nelle camere di degenza Covid; - adeguamento delle sbarre contenitive dei letti di degenza.
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 (2021)

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 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 divulgazione delle informazioni 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



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

	consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione della 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 2021 l'Azienda Ospedaliera di Perugia è stata interessata da 7 FSCA, ovvero azioni correttive di campo volontario e ritiro del dispositivo da parte del fabbricante, o del suo mandatario e da 30 FSA, cioè avvisi di sicurezza. Abbiamo provveduto a trasmettere agli utilizzatori gli avvisi di sicurezza in funzione dell'utilizzo dei presidi interessati, predisposto dove necessario la quarantena o il ritiro da parte delle ditte. Non abbiamo invece ricevuto 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 asosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

FARMACOVIGILANZA (2021)

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.



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 del rischio ed
eventuali criticità/aree
di intervento**

Il 2021 è stato l’anno caratterizzato dalla campagna vaccinale di massa anti COVID-19. L’immissione in commercio di nuovi vaccini, di recentissima produzione e con profili di beneficio/rischio da confermare nel corso dell’uso pratico, è stata accompagnata da una estesa campagna di informazione, sia a livello nazionale che locale, tesa a enfatizzare le attività di farmacovigilanza come mezzo per definirne meglio il profilo di sicurezza e tollerabilità. La conseguenza è stata un notevole aumento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse osservate a seguito della somministrazione di queste sostanze, tale da mettere sotto-stress il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza e di conseguenza i Sistemi Regionali ed Aziendali locali.

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 2021, in Umbria, sono state effettuate 2.769 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADR - Adverse Drug Reactions), di cui 85 sono state direttamente inserite in Eudravigilance (Rete Europea di Farmacovigilanza) dalle Aziende Farmaceutiche (55 di queste provenienti dalla revisione della letteratura scientifica e quindi non utili ai fini della valutazione di farmacovigilanza). Rispetto al 2020 il dato del 2021 dimostra un incremento della segnalazione pari al 587% (403 vs. 2769).

Nel 2021, la media delle segnalazioni per Azienda Sanitaria in Umbria è stata pari a 669, con un “range” che oscilla tra un massimo di 1004 per l’Azienda USL Umbria n. 1 ed un minimo di 516 per l’Azienda Ospedaliera di Terni. L’azienda Ospedaliera di Perugia ha partecipato al dato regionale con 560 segnalazioni. Rispetto al 2020 è evidente come nel corso del 2021 le segnalazioni sono notevolmente aumentate per tutte le Aziende Sanitarie, ma, come prevedibile, in modo più pronunciato per quelle del territorio. A testimonianza di ciò, il fatto che, a differenza degli anni precedenti, per la prima volta in assoluto a livello regionale, è la USL Umbria 1 ad avere il maggior numero di segnalazioni nel corso del 2021 superando l’Azienda Ospedaliera di Perugia che occupava da decenni il primo posto. La motivazione di questa situazione è da ricondurre al fatto che, a differenza degli anni passati, nel corso del 2021 le ADR pervenute in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) hanno riguardato prevalentemente i vaccini ed in particolar modo i vaccini anti COVID-19. Ed infatti, le segnalazioni per eventi avversi da vaccini, nel 2021, rappresentano l’89% del totale delle segnalazioni di ADR regionali (2463 vs. 306). E’ degno di nota il fatto che, confrontando



Azienda Ospedaliera di Perugia

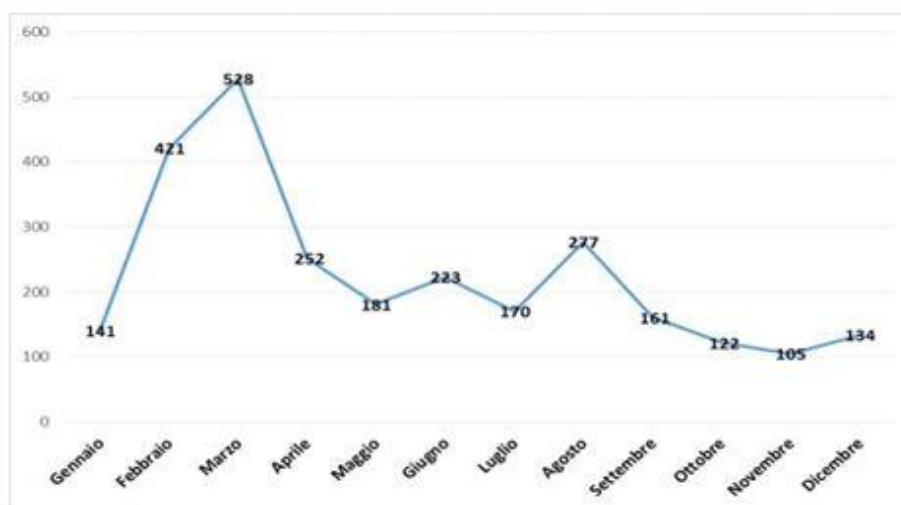
Azienda Ospedaliera di Perugia

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

la distribuzione delle segnalazioni tra farmaci e vaccini nell’ultimo quadriennio, nel 2021, si è assistito ad una vera e propria inversione di tendenza, che ha visto nelle ADR da vaccini la parte preponderante delle segnalazioni.

Esaminando esclusivamente le segnalazioni riguardanti i farmaci si evince come, rispetto agli anni precedenti, la percentuale delle segnalazioni sia lievemente ridotta (-14%) rispetto al 2020, anche se risulta comunque leggermente più elevata (+10%) rispetto al 2019. Questo a dire che l’aumento delle segnalazioni riscontrato per i vaccini, a causa della loro esposizione mediatica non ha determinato, come in altre occasioni, un effetto di trascinamento sulla segnalazione complessiva delle ADR (inclusendo un aumento anche delle segnalazioni di ADR interessanti i farmaci). Un altro elemento importante da sottolineare è che l’andamento della segnalazione nel corso del 2021 ha rispecchiato il dato nazionale ed è essenzialmente legato a quello dell’andamento della stessa campagna vaccinale anti-COVID-19. Infatti si è assistito ad una prima “impennata” di segnalazioni nel primo trimestre dell’anno, corrispondente ad un comportamento di maggiore cautela conseguente alla novità della stessa campagna vaccinale, seguita da una fase di riduzione della curva, con andamento altalenante, nei mesi successivi e solo una lieve ripresa, verso la fine dell’anno, conseguente alla fase di somministrazione delle terze dosi ed all’allargamento della platea vaccinale che ha incluso anche i bambini tra i 5 e gli 11 anni (Vedi **Figura 1**).

Figura 1. Variazione del numero delle segnalazioni in Umbria nel corso del 2021.



Relativamente alla modalità di segnalazione, va constatato che il 61% delle segnalazioni relative all’anno 2021 (1701/2769) è stato inserito



Azienda Ospedaliera di Perugia

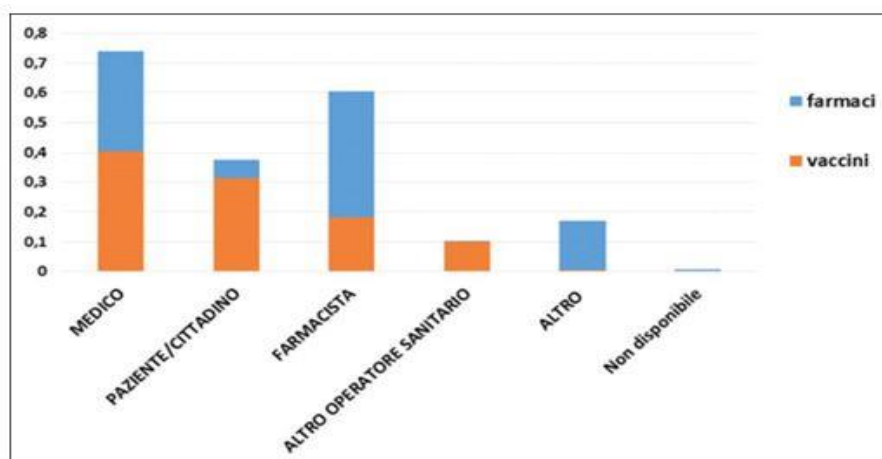
Azienda Ospedaliera di Perugia

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

direttamente on-line, utilizzando il portale www.vigifarmaco.it.

Distribuzione per tipo di Segnalatore. Per quanto riguarda la tipologia dei segnalatori, ancora una volta, i Medici hanno rappresentato la fonte di segnalazione principale nella regione. Purtroppo, relativamente a questo punto, si ricorda che, a partire dal 2018, a causa di un adeguamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 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. D'altra parte il dato, nel caso della regione Umbria, può essere indirettamente ricavato dalla valutazione delle segnalazioni provenienti dalle Aziende Sanitarie, per la maggior parte effettuate da Medici Ospedalieri e che assommano a circa il 39% del totale delle segnalazioni (1076/2769). E' inoltre interessante paragonare la fonte della segnalazione anche distinguendo tra quelle che sono le segnalazioni che riguardano solo farmaci o solo vaccini. Nella **Figura 2**, vengono riportate, in maniera grafica, per ogni tipo di segnalatore, quanto è stata la componente percentuale della segnalazione tra farmaci e vaccini. In generale il personale medico è quello che ha segnalato di più sia per farmaci che per vaccini. Si nota altresì quanto, nel 2021, sia stato importante il contributo dei pazienti/cittadini, però prevalentemente rivolto alla segnalazione di ADR da vaccino. A questo proposito è degno di nota il fatto che la vaccinazione anti-COVID-19, per varie ragioni, nel 2021, ha comportato un importante motivo di coinvolgimento della popolazione nella segnalazione di ADR nell'ambito del sistema di Farmacovigilanza.

Figura 2. Distribuzione delle segnalazioni tra farmaci e vaccini per Fonte di Segnalazione





Tassi di segnalazione per Azienda Sanitaria. Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria (**Tabella 1**), per il 2021, il dato ha raggiunto e superato di molto il valore richiesto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (30 segnalazioni/100.000 abitanti), per avere un sistema di farmacovigilanza efficace essendo pari a 319 ADR/100.000 abitanti. A differenza degli altri anni, il notevole numero di segnalazioni di ADR che ha caratterizzato il 2021, ha permesso il raggiungimento dell’obiettivo richiesto dall’OMS non solo a livello regionale, ma anche a livello di singola Azienda Sanitariaregionale.

Distribuzione per sesso. Come per gli anni passati, nel 2021, anche in Umbria, vi è stata una prevalenza di reazioni avverse ad almeno un farmaco nel sesso femminile (1938 F vs. 787 M). Il rapporto femmine/maschi è risultato pari a 2,46, valore questo quasi raddoppiato rispetto all’anno scorso che era di 1,17. Il dato della regione Umbria è in linea con il valore nazionale e con quello di altri Paesi europei come riferito nel rapporto annuale AIFA sulle vaccinazioni Covid-19 (dato nazionale: 70% sesso femminile, 29% sesso maschile, 1% non disponibile)

Distribuzione per Età. A differenza degli anni precedenti, dove l’età più colpita era quella superiore ai 65 anni, il 2021 risente sicuramente 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 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. Una possibile spiegazione può essere la maggior capacità da parte del cittadino adulto di segnalare sospette reazioni avverse in autonomia rispetto ai più anziani, che soprattutto in situazioni di non gravità, non segnalano o, eventualmente, dipendono da altri per segnalare le ADR.

Gravità delle ADR segnalate. Del totale delle 2.769 segnalazioni di sospette ADR raccolte nel 2021, il 17,6% (487/2769 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi, di cui quasi l’8% ha provocato o prolungato l’ospedalizzazione (217/2679).

Nelle **Tabelle 1 e 2** sono riportate le segnalazioni dell’anno 2021 suddivise per criterio di gravità e per ASL di provenienza includendo anche il dato dei decessi correlati. Del totale delle 2.769 segnalazioni di sospette ADR raccolte nel 2021, il 17,6% (487/2769 segnalazioni) ha riguardato eventi classificabili come gravi, di cui quasi l’8% ha provocato o prolungato l’ospedalizzazione (217/2679).



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

Tabella 1. Totale delle segnalazioni 2021 suddivise per criterio di gravità

Criterio Gravità	N° ADR (%)
NON GRAVE	2.282 (82,4%)
GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	217 (7,8%)
GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	195 (7%)
GRAVE - PERICOLO DI VITA	21 (0,8%)
GRAVE - INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	18 (0,7%)
GRAVE - DECESSO	*36 (1,3%)
TOTALE	2.769

Tabella 2. Segnalazioni 2021 suddivise per gravità e per ASL/AO di insorgenza

Struttura Sanitaria	ADR Gravi	ADR Non gravi	Totale	Decessi	% decessi sul totale di ADR Gravi
USL UMBRIA 1	164	840	1004	15	9,1%
USL UMBRIA 2	60	537	597	4	6,6%
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	46	514	560	0	0
AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	147	369	516	7	4,7%
AIFA	0	7	7	0	0
EUDRAVIGILANCE	70	15	85	10	14,2%
TOTALE	487	2.282	2.769	36	7,3%

Nel confronto con gli anni precedenti, esprimendosi in termini percentuali, il totale delle segnalazioni di reazioni avverse considerate gravi ha avuto un decremento ed in particolare rispetto al 2020 il calo è stato del 69% (18% vs 57%). Come dimostrato nella **Figura 3**, mentre negli ultimi anni le percentuali di ADR gravi riferite a farmaci e a vaccini hanno più o meno seguito un andamento costante con piccole oscillazioni tra un anno e l'altro. Nel 2021 le segnalazioni gravi riferite a vaccini si sono ridotte del 66% (passando dal 35% al 12%) rispetto all'anno precedente, mentre le segnalazioni non gravi sono aumentate del 35% (dal 65% all' 88%). Per quanto riguarda i farmaci invece il 2021 rispetto al 2020 ha visto un incremento delle segnalazioni gravi del 21% (dal 64% al 53%) ed una riduzione delle non gravi del 23%. (dal 36% al 47%). Questo dato è una ulteriore conferma della già dimostrata sostanziale sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, visto che il 90% delle segnalazioni attribuite ai vaccini è, nel 2021, costituita proprio da questa tipologia di vaccini.

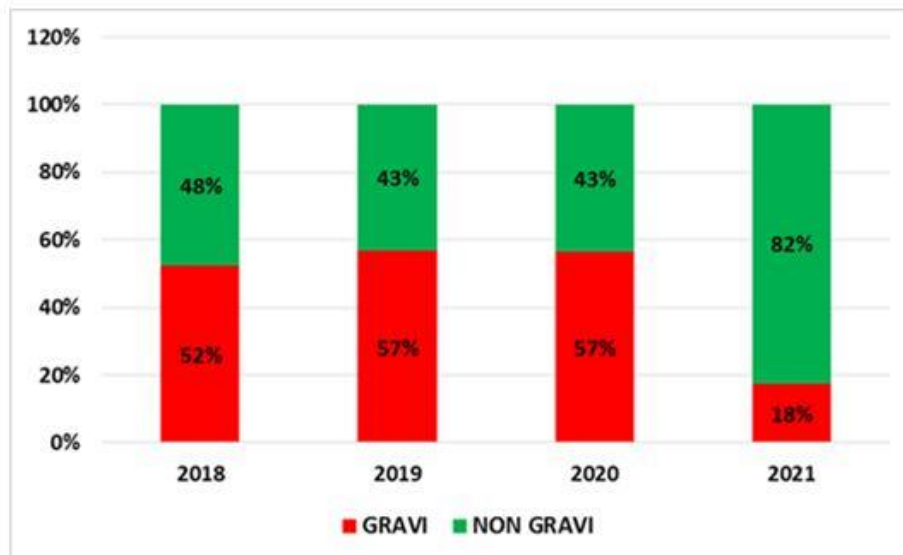


Azienda Ospedaliera di Perugia

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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

Figura 3. Confronto dell'andamento delle ADR gravi riguardanti farmaci e vaccini dal 2018 al 2021



Esito delle ADR. Relativamente all'esito di tutte le segnalazioni regionali inserite in RNF nel corso del 2021, nella **Tabella 3**, viene riportato il dato suddiviso per Azienda territoriale o Ospedaliera di appartenenza in numero assoluto.

Tabella 3. Segnalazioni 2021 suddivise per Azienda di segnalazione e per esito.

Esito della ADR	Risoluzione completa	Risoluzione con postumi	Miglioramento	Non ancora guarito	Decesso	Non disponibile
AUSL UMBRIA N. 1	786	19	74	105	15	5
AUSL UMBRIA N. 2	520	18	29	24	4	2
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	516	2	11	26	0	5
AZIENDA OSPEDALIERA TERNI	442	6	24	35	7	2
AIFA	6	0	0	1	0	0
EUDRAVIGILANCE	21	0	3	3	10	48
TOTALE	2.291 (83%)	45 (2%)	141 (5%)	194 (7%)	36 (1%)	62 (2%)

la voce Eudravigilance, indica la quota di segnalazioni insorte nel territorio umbro, ma segnalate ed inserite direttamente nel data-base europeo da parte della Azienda Farmaceutica produttrice del farmaco/vaccino

Sempre relativamente all'esito, va notato che nell' 83 % dei casi la reazione avversa ha avuto esito favorevole e nel 2% dei casi di ADR l'esito si è associato a postumi.

Decessi. Per quanto riguarda la mortalità generale segnalata come cronologicamente associata alla comparsa di un ADR da farmaco o da vaccino, la **Tabella 4**, mette in evidenza un andamento grosso modo simile tra il periodo precedente alla pandemia e quello della campagna vaccinale.



Tabella 4. Mortalità generale negli anni rispetto al totale delle segnalazioni (gravi e non gravi). Confronto 2018-2021

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%

Infine, considerando la mortalità cronologicamente associata solo delle ADR classificate come gravi, il dato complessivo in Umbria , risulta essere del 4,1% rispetto a tutte le segnalazioni gravi, un dato, questo, che è in linea con quanto già riportato per gli anni precedenti e con il dato nazionale.

Per quanto riguarda i decessi, cronologicamente correlati alla somministrazione di farmaci, l’età media della popolazione coinvolta è di

60 anni. Si tratta di pazienti affetti da patologie oncologiche o cardiovascolari gravi. Nella maggior parte dei casi, il processo di ricostruzione della correlazione causale con la somministrazione del farmaco è complesso e di difficile valutazione. Quattordici (14) eventi derivano da studi specifici di tipo osservazionale e sono associati ad eventi emorragici maggiori in corso di terapia con anticoagulanti orali o a eventi correlati alla somministrazione di chemioterapici.

Nei decessi correlati cronologicamente ai vaccini l’età media della popolazione coinvolta è di 83 anni. Si tratta di soggetti con polipatologie correlate all’età ed in terapia contemporanea con numerosi farmaci. La correlazione con la somministrazione del vaccino è essenzialmente solo di tipo temporale.

Sedi anatomiche interessate dalle ADR : Il totale degli eventi/sedi anatomiche interessate da ADR nelle segnalazioni di ADR del 2021 sono state 6.577. Queste non corrispondono al totale delle singole segnalazioni (nr. 2.769) in quanto in ogni singola segnalazione possono essere presenti più di una sede anatomica interessata. Considerando il dato nel suo complesso , ai primi posti troviamo le reazioni interessanti quadripatologici sistemici e coinvolgenti la sede di somministrazione 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 (7%), di cute e sottocute (5%), del sistema emolinfopoietico e le infezioni (4%). Il restante 20% delle reazioni è distribuito nell’ambito di tutti gli altri organi ed apparati. Va sottolineato che, rispetto al 2020, si riscontra



una certa variazione nella distribuzione delle sedi interessate, infatti quest’anno prevalendo la segnalazione relativa ai vaccini, le sedi più colpite sono quelle più caratteristicamente sede di effetti collaterali più comuni dei vaccini (sede di somministrazione, sintomatologia sistemica, coinvolgimento del sistema nervoso e muscoloscheletrico).

Farmaci implicati nelle ADR.

Sebbene la parte più ingente di segnalazioni, nel corso del 2021, ha riguardato essenzialmente i vaccini, appartenenti alla classe J07, di seguito sono riportate le segnalazioni in cui sono risultati implicati, esclusivamente, i farmaci.

La classe di farmaci più frequentemente coinvolta nel 2021 è stata quella dei Farmaci per sangue ed organi emopoietici (classe ATC B) che rappresenta il 33% del totale delle segnalazioni (102/306). Questo primato 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 coagulanti.

Seguono i Farmaci antineoplastici e immunomodulatori (classe ATC L) che rappresentano il 31% delle ADR totali (nr. 95/306). In questo gruppo, gli agenti antineoplastici (ATC L01) rappresentano circa il 52% di tutte le segnalazioni per l’ATC L (50/95).

Al terzo posto, gli antinfettivi per uso sistemico (classe ATC J) pari all’ 11% di tutte le segnalazioni (nr. 33/306) che vedono nello specifico gli antibatterici per uso sistemico (J01) tra i principi attivi più spesso coinvolti (38% delle segnalazioni per questa classe terapeutica).

Al quarto posto si pongono i farmaci per il Sistema Nervoso. **Che** rappresentano il 7% delle segnalazioni totali (21/306). In questo gruppo, il 48% delle ADR è da farmaci psicolettici (ATC N05) e in particolare gli antipsicotici.

Al quinto posto i farmaci appartenenti alla classe ATC V che raccoglie vari principi attivi, tra cui i mezzi di contrasto e altri reagenti per indagini diagnostiche. Sono il 5% del totale delle ADR da farmaci e i mezzi di contrasto iodati (iomeprolo e iobitridolo) sono il 50% delle segnalazioni di questo gruppo.

In ultimo vanno citati i farmaci per il Sistema Cardiovascolare che hanno rappresentato il 4% del totale delle segnalazioni (13/306).

Vaccini implicati nelle ADR. Il 99% delle segnalazioni di ADR per i vaccini, per l’anno 2021, nel 99% dei casi, è stato rappresentato dai vaccini anti- COVID-19. Relativamente alla distribuzione delle segnalazioni per tipo di vaccino, il maggior numero di segnalazioni



ha riguardato il vaccino a mRNA della Pfizer/BioNtech che ha rappresentato il 64% del totale (1567/2442), seguito dalle ADR relative al vaccino a vettore virale di AstraZeneca 27% (652/2442), da quelle relative al vaccino a mRNA Moderna 8% (206/2442) ed infine dalle segnalazioni del vaccino Janssen/Johnson & Johnson pari all'1% del totale (17/2442). Il maggior numero di segnalazioni per i vaccini ad mRNA non è dipeso da un peggiore profilo di tollerabilità di quest'ultimi ma dal fatto che i due vaccini della Pfizer-BioNTech e Moderna sono stati quelli numericamente più somministrati come dosi.

Ed infatti le percentuali di segnalazioni sul totale delle dosi somministrate dei vaccini anti-COVID-19, è risultata nel complesso pari allo 0,14% e sostanzialmente inferiore all'1% se le ADR vengono rapportate per singolo vaccino e relative dosi totali somministrate (**Tabella 5**).

Tabella 5. *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%
<i>Totale dosi somministrate in Umbria al 23/11/2021</i>		1.640.793*

Segnalazioni di ADR nella Azienda Ospedaliera di Perugia (AOPG).

Relativamente al numero di segnalazioni dell'AOPG nel corso del 2021, questo è stato di nr. 560. Il dato che numericamente è nettamente superiore a quello registrato nella stessa AOPG del 2020 (nr. 165), tuttavia, rispetto al dato complessivo regionale, è, percentualmente, inferiore, a quello delle 2 Aziende sanitarie Territoriali. Il risultato è spiegabile per il fatto che, nel 2021, la maggior parte delle segnalazioni di ADR è risultata correlata all'uso dei vaccini anti-COVID-19 somministrati nel corso della campagna vaccinale di massa per la pandemia. Come già illustrato in precedenza, a questo incremento di segnalazione ha contribuito in maniera importante quella derivante dai cittadini il cui flusso di segnalazioni è raccolto dai sistemi di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie territoriali. Nonostante ciò, va sottolineato come, anche a ragione di una attiva campagna informativa effettuata a livello della AOPG, molte siano state le segnalazioni per ADR dopo vaccinazione anche presso la AOPG provenienti sia dai



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

medici operanti nel punto vaccinale dell’Azienda Ospedaliera, sia dagli stessi operatori sanitari vaccinati.

Nel complesso, in linea con il dato regionale e nazionale, presso l’AOPG, nel corso del 2021, si è assistito ad una prevalenza di segnalazioni correlate all’uso di vaccini anti-COVID19 (93%, 521/560) rispetto a quelle da farmaci (7%, 39/560). La motivazione di questa distribuzione è legata al fatto che l’AOPG ha funzionato, nel corso del 2021, come punto vaccinale regionale per gli operatori sanitari. La maggiore prevalenza delle reazioni si è manifestata nelle persone di età inferiore ai 65 anni (525/560), l’età media essendo di 46 anni (range 12-91).

Riferendosi ai segnalatori, la maggior parte delle segnalazioni è stata effettuata da Medici (475/560, 84%), seguiti dai Farmacisti (75/560, 13%) e dagli altri Operatori Sanitari (10/560, 3%).

Rispetto al sesso, quello femminile è risultato, anche per il 2021, prevalente rispetto a quello maschile (M/F = 154/406).

Prendendo in considerazione il giudizio di gravità, in linea con il dato regionale e nazionale, solo l’8% (46/560) delle ADR segnalate presso l’AOPG, sono state giudicate gravi. Tra queste, la principale causa di gravità è stata la presenza di cause considerate clinicamente rilevanti (56% del totale delle ADR gravi) seguite da ADR che hanno causato o prolungato l’Ospedalizzazione (41% del totale delle gravi). Solo in un caso la ADR è stata giudicata tale da mettere a rischio la vita del paziente (comunque sopravvissuto), mentre non è stato segnalato nessun caso in cui la ADR risultava cronologicamente collegata a decesso. Confrontando questa ultima serie di dati con i corrispondenti del 2020, bisogna sottolineare come nel 2020, la percentuale di ADR considerate gravi risultava essere nettamente superiore rispetto rappresentando oltre il 60% del totale. Anche in questo caso, la spiegazione va ricercata nel fatto che la maggior parte delle segnalazioni raccolte presso la AOPG risultano legate all’uso dei vaccini anti-COVID19 che, come si è dimostrato, sono caratterizzati da effetti collaterali lievi e di breve durata.

Considerando l’esito delle ADR segnalate, nel 92% dei casi si è assistito ad una risoluzione completa (516/560). Solo in due casi (0,4%) la ADR si è risolta con postumi.

Per quanto riguarda i solì farmaci responsabili di ADR, presso la AOPG, in linea con il dato regionale, al primo posto troviamo i farmaci immunosoppressori (12/39, 31%) ed i farmaci anti-neoplastici (12/39, 31%) a pari merito, seguiti da mezzi di contrasto (6/39, 15% ed antibatterici 4/39, 10%).

Prendendo in considerazione, invece, le ADR correlate ai 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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	<u>anti-COVID-19</u>, il maggior numero di segnalazioni è stato per il vaccino ad mRNA della Pfizer-BioNTech (355/521,68%), seguito dal vaccino della Astra-Zeneca (128/521, 24%) e dal vaccino ad mRNA di Moderna (38/521, 8%). Va comunque sottolineato che Il maggior numero di segnalazioni per i vaccini ad mRNA non è dipeso da un peggiore profilo di tollerabilità di quest’ ultimi ma dal fatto che i due vaccini (Pfizer-BioNTech e Moderna) sono stati quelli numericamente più somministrati come dosi. Ed infatti le percentuali di segnalazioni sul totale delle dosi somministrate dei vaccini anti-COVID-19, per la AOPG ricalca il dato regionale sostanzialmente inferiore all’1%. Per quanto riguarda le sedi di interessamento dei vari organi segnalate in corso di ADR il dato dell’AOPG rispecchia fedelmente il dato regionale già presentato a cui si rimanda.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Anche per il 2021 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 inquadrata la importante funzione che il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale ha avuto nel corso della attivazione e andamento della campagna vaccinale anti-COVID-19 che ha avuto inizio nel 2021 proprio a partire dagli operatori sanitari. In questo ambito il Servizio di Farmacovigilanza Aziendale oltre a supportare i medici (inclusi i vaccinatori) nelle attività di segnalazione delle ADR è intervenuto nella campagna formativa sui vaccini anti-COVID19 rivolta agli operatori dell’AOPG. Nello stesso tempo attraverso un supporto informativo permanente (anche di consulenza) ha contribuito a supportare le decisioni per risolvere i numerosi casi di ADR conseguenti all’uso dei vaccini ed i comportamenti da assumere per la conclusione del ciclo vaccinale.
Risultati ottenuti	I provvedimenti adottati e l’attività svolta nel corso del 2020, nonostante la pandemia, hanno permesso di aumentare a livello dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, il livello di segnalazione di ADR. Il notevole e costante impegno in questo ambito da parte del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale si è inoltre espresso già all’inizio del 2021 con il supporto dato alla Direzione Sanitaria per i corsi formativi svolti sui vaccini anti-COVID19 e nell’ambito della segnalazione delle ADR ai vaccini anti SARS COV2. Infatti con l’inizio della campagna vaccinale, si è assistito presso l’AOPG ad un importante incremento delle segnalazioni di ADR ai 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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	Oltre a ciò, le attività del Servizio di Farmacovigilanza, operando nell’ambito del Servizio Farmaceutico, ha contribuito in vario modo al miglioramento dell’appropriatezza d’uso dei farmaci non solo dal punto di vista della sicurezza ma anche del corretto uso.
Conclusioni	Il 2021 è stato l’anno caratterizzato dalla campagna vaccinale di massa anti Covid-19. L’immissione in commercio di nuovi vaccini, di recentissima produzione e 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 generato un aumento esponenziale di segnalazioni di sospette reazioni avverse osservate a seguito della somministrazione di queste sostanze. Questo fatto ha avuto come conseguenza anche la riscoperta delle attività di farmacovigilanza come mezzo per definire meglio il profilo di sicurezza e tollerabilità di farmaci e vaccini. La coesistenza di queste motivazioni è la principale spiegazione dell’incremento delle segnalazioni di ADR che ha rappresentato per il 2021 un fenomeno senza precedenti e che ha coinvolto tutta la regione Umbria inclusa l’Azienda Ospedaliera di Perugia. Le caratteristiche della segnalazione di ADR per farmaci e vaccini nel corso del 2021 in Umbria rispecchiano fedelmente anche quello che accaduto nella Azienda Ospedaliera di Perugia e si possono sinteticamente segnalare nei seguenti punti. ▪ Nel corso del 2021, in Umbria, sono state effettuate 2.769 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADR - Adverse Drug Reactions), con un incremento rispetto al 2020 del 587% (2769 vs. 403). Le segnalazioni di ADR sono aumentate per tutte le Aziende Sanitarie, ma in modo preponderante per quelle del territorio a differenza degli altri anni in cui prevalevano le segnalazioni da parte delle Aziende Ospedaliere. La motivazione di questa inversione di comportamento risiede proprio nel fatto che la maggioranza delle ADR pervenute nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ha riguardato i vaccini e che, a differenza degli anni passati, una gran parte è stata effettuata da Cittadini. ▪ Per quanto riguarda le valutazioni più generali, per il 2021 l’89% del totale delle segnalazioni riguarda un vaccino vs. l’11% riferito ad un farmaco (2.463 vs 2769). Tra le ADR riferite ai soli vaccini, il 99% riguarda vaccini anti Covid19 e solo l’1% altri vaccini (2242 vs 21). Confrontando i dati di segnalazione 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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

ADR del 2021 con quelli dell’ultimo triennio si evidenzia quindi una inversione di tendenza radicale, che , in modo speculare, ha porta le segnalazioni per ADR da vaccini dal 10% nel 2020 al 90% dei casi il coinvolgimento nel 2021. Il tutto a scapito delle segnalazioni di ADR inerente i farmaci.

- L’andamento delle segnalazioni nel corso del 2021, rispecchia essenzialmente quello dell’andamento della campagna vaccinale, e dell’interesse ad essa dedicato in ambito sanitario e dell’opinione pubblica. Questo spiega l’“impennata” delle segnalazioni nel primo trimestre dell’anno quando era massima l’attenzione degli operatori sanitari e della popolazione al fenomeno, e la progressiva riduzione e stabilizzazione del numero di segnalazioni nei mesi successivi, con due nuovi lievi picchi, il primo intorno al mese di Agosto 2021 dopo l’introduzione della schedula vaccinale mista e dell’obbligatorietà del “Green pass” ed il secondo, nel mese di dicembre, con l’introduzione della dose “booster” e dell’estensione della platea vaccinale ai soggetti di 5-11 anni.
- Per quanto riguarda la tipologia dei segnalatori, ancora una volta, i Medici rappresentano la fonte di segnalazione principale. E’ comunque degno di attenzione il fatto che per il 2021 , considerando in particolare le segnalazioni di ADR riguardanti i vaccini, vi è stato un notevole incremento delle segnalazioni provenienti dai Pazienti/Cittadini (25% del totale delle segnalazioni di ADR attribuite ai vaccini).
- Relativamente ai tassi di segnalazione delle ADR in rapporto al numero di abitanti della regione Umbria, il dato, di 319 ADR/100.000 abitanti raggiunge e supera di molto il valore richiesto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (30 segnalazioni/100.000 abitanti) per avere un sistema di farmacovigilanza efficace. A differenza degli altri anni, inoltre, il raggiungimento dell’obiettivo richiesto dall’OMS è stato raggiunto in maniera più omogenea in tutte le Aziende Sanitarie della Regione AOPG inclusa.
- Nella distribuzione delle segnalazioni per fascia di età, a differenza degli anni precedenti in cui era la popolazione più anziana ad essere maggiormente interessata, nel corso del 2021, le ADR riguardano soprattutto la popolazione adulta (80,6% delle ADR tra 18 e 64 anni). Il sesso femminile è colpito più di quello maschile in un rapporto di circa 3:1, come nella media nazionale. Entrambi questi aspetti sono un effetto del notevole incremento della segnalazione del 2021 quasi totalmente dovuta alle



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

segnalazioni di ADR interessanti i vaccini anti Covid-19.

- Sul totale delle segnalazioni solo il 17,6% (487/2769 segnalazioni) è stato classificato come grave. Negli ultimi anni le percentuali di ADR gravi riferite a farmaci e a vaccini hanno più o meno seguito un andamento costante con piccole oscillazioni tra un anno e l’altro. Nel 2021, invece, le segnalazioni gravi riferite ai vaccini si sono ridotte del 66% rispetto al 2020, mentre le segnalazioni non gravi sono aumentate del 35%. Fenomeno inverso si osserva per quanto riguarda i farmaci: nel 2021 rispetto al 2020 si è assistito ad un incremento delle segnalazioni gravi del 21% ed una riduzione delle non gravi del 23%. Questo fenomeno può essere solo spiegato dalla grande attenzione data alla campagna vaccinale, che ha in qualche modo accentrato l’attenzione sia del personale medico che dei cittadini sui soli vaccini. Tuttavia, al contrario di quanto dimostrato in altre occasioni, l’incremento delle segnalazioni conseguenza della introduzione di nuovi vaccini e dell’inizio di una campagna vaccinale di massa non ha avuto un effetto di trascinamento sull’incremento complessivo delle segnalazioni interessanti anche altri vaccini e gli stessi farmaci. In ultimo, sempre parlando di vaccini anti-Covid-19 anche i dati Umbri con oltre l’80% dei casi di ADR giudicati non gravi dimostra e conferma l’estrema sicurezza degli stessi vaccini anti-Covid-19.
- Nel 2021, la segnalazione, quasi esclusiva, di ADR da vaccino ha in qualche modo modificato anche la distribuzione delle sedi anatomiche maggiormente interessate da ADR rispetto agli altri anni 2021. Infatti queste sono state per il 60% nell’ambito di quadri sintomatologici di tipo sistemico e/o locali (più tipiche delle ADR segnalate per i vaccini in generale).
- Per quanto riguarda gli ATC dei principi attivi coinvolti nelle segnalazioni del 2021, spicca naturalmente il gruppo anatomico-terapeutico dei vaccini cioè J07. Per quanto riguarda gli altri ATC, la distribuzione è alquanto simile agli altri anni, interessando principalmente i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (classe ATC L). seguiti dagli antinfettivi per uso sistemico e dai farmaci appartenenti alla classe ATC V (tra cui mezzi di contrasto e altri reagenti per indagini diagnostiche).
- Nell’ 83% dei casi di segnalazione di ADR del 2021 quest’ultima si risolveva completamente senza reliquati. E’ interessante notare il fatto che tra le ADR segnalate per i farmaci la risoluzione completa sia stata del 66% mentre tra quelle segnalate per i



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

vaccini del 85%.

- Per quanto riguarda la mortalità generale segnalata come cronologicamente associata alla somministrazione di un farmaco o di un vaccino è stata del 1,3%, leggermente inferiore a quella del 2020 (2,7%), ma comunque in linea con quelle degli anni precedenti e con il dato nazionale.

Il biennio 2022-2023 per le attività di Farmacovigilanza da svolgere presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia si presenta ancora impegnativo in particolare per quanto attiene il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti-COVID19. Per il raggiungimento di questi obiettivi è necessaria una grande sensibilità della Direzione Generale Aziendale nel mantenimento di figure dedicate attraverso una gestione dinamica delle modalità di utilizzazione delle risorse economiche oggi messe a disposizione della Azienda Ospedaliera di Perugia da 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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

EMOVIGILANZA (2021)

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%) - Aggiornamento della composizione dei componenti del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS), con funzione di: a) predisporre e aggiornare linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati; b) predisporre protocolli finalizzati alla prevenzione 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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	trasfusione evitabile, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (Patient Blood Management); c) definire protocolli per limitare il ricorso al predeposito mediante autotrasfusione in conformità alla normativa vigente e sulla base delle evidenze scientifiche consolidate; d) definire procedure per l’appropriata applicazione dell’emodiluizione pre-operatoria e del recupero intra e peri-operatorio; e) definire e attuare procedure per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente in sinergia con la funzione deputata alla gestione del rischio clinico; f) effettuare il monitoraggio della pratica trasfusionale nei singoli reparti, attraverso audit clinici; g) controllare e monitorare l’appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali; h) favorire la condivisione di procedure tra il Servizio Trasfusionale, la funzione deputata alla Gestione del Rischio Clinico e gli utilizzatori del sangue e dei suoi prodotti per consolidare il reporting degli eventi avversi trasfusionali e degli eventi evitati al fine di migliorare la sicurezza del paziente; i) contribuire al perseguimento dell’autosufficienza di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati; j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di Cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e); k) vigilare sull’appropriatezza prescrittiva dei farmaci che intervengono sulla coagulazione (trattamento emofilia, terapia anticoagulante orale).
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 (2021)

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”; - 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 2021 -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.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Le richieste di risarcimento danni pervenute nell’anno 2021 sono complessivamente n.78, di cui il 43,59% attengono a presunto errore di trattamento, il 7,69% a presunto errore diagnostico, il 12,82% a smarrimento oggetti, il 20,52% a presunte infezioni ospedaliere, il 6,41% a cadute in ambito ospedaliero, l’1,28% a presunto errore di farmacologico ed il 7,69% 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, richieste di integrazione di relazione clinica in caso di contenzioso giuridico, richiesta di partecipazione dei sanitari delle strutture coinvolte alla difesa in giudizio dell’Azienda Ospedaliera 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 aosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

	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 asosp.perugia@postacert.umbria.it SITO WEB www.ospedale.perugia.it

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO (2021)

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 2021 sono state inoltrati dai cittadini all'URP 44 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>43,18%</td></tr><tr><td>Aspetti Relazionali Umanizzazione</td><td>31,82%</td></tr><tr><td>Aspetti Tecnico-Professionali</td><td>20,45%</td></tr><tr><td>Informazioni</td><td>0%</td></tr><tr><td>Non di competenza</td><td>2,27%</td></tr><tr><td>Aspetti Strutturali</td><td>0%</td></tr><tr><td>Aspetti Alberghieri Confort</td><td>2,27%</td></tr></table>	Aspetti Burocratici Amministrativi	43,18%	Aspetti Relazionali Umanizzazione	31,82%	Aspetti Tecnico-Professionali	20,45%	Informazioni	0%	Non di competenza	2,27%	Aspetti Strutturali	0%	Aspetti Alberghieri Confort	2,27%
Aspetti Burocratici Amministrativi	43,18%														
Aspetti Relazionali Umanizzazione	31,82%														
Aspetti Tecnico-Professionali	20,45%														
Informazioni	0%														
Non di competenza	2,27%														
Aspetti Strutturali	0%														
Aspetti Alberghieri Confort	2,27%														
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	- Corso di Tutela e protezione dei dati in Sanità, codice della privacy e linee guida del garante - La farmacia narrativa - migliorare la comunicazione interna ed Esterna - Percorso "Fast Track" di Oculistica - Procedura organizzativa attuata con lo scopo di ottimizzare il modello di risposta assistenziale ai pazienti, con sintomi di chiara pertinenza oculistica a carattere di minore urgenza, che si presentano in pronto soccorso. L'attivazione del percorso veloce - prevede che l'utente venga accolto al pronto soccorso dell'ospedale da un infermiere di triage, senza recarsi direttamente agli ambulatori di Oculistica. L'infermiere attribuirà un codice con il grado di priorità al paziente per poi indirizzarlo alla valutazione di uno specialista oculistico.														
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. Aggiornamento segnaletica e cartellonistica interna. Monitoraggio aggiornamento pagine su sito web aziendale.														