

Monografia H

Titolo: LA FARMACOVIGILANZA

Rev.	Descrizione	data
0	Prima emissione	17 aprile 2018

LE REAZIONI AVVERSE AI VACCINI

Le Reazioni avverse ai farmaci (in generale ADR in inglese, *Adverse Drug Reactions*), che **includerebbero** le reazioni avverse ai vaccini (VAE, *Vaccine Adverse Events*), sono indicate come la **quinta principale causa di morte nell'Unione europea**¹, ma questo dato potrebbe essere addirittura superiore in quanto vi è una importante sotto-notifica di questi eventi, come riconosciuto da David Kessler², capo della FDA per quasi tutti gli anni '90.

Nel caso dei vaccini, il mancato riconoscimento di un nesso di causalità rappresenta un ulteriore problema.

La Corte Suprema degli Stati Uniti ha stabilito³ che i vaccini sono “inevitabilmente un rischio”. La stessa dichiarazione veniva fatta nel 2011, quando la Corte Suprema degli Stati Uniti ha deciso di esonerare le case farmaceutiche dalla responsabilità diretta nelle cause per danni da vaccino. Dal 1986 ad OGGI sono stati riconosciuti oltre **tre miliardi di dollari di risarcimento** per queste cause (Vaccine Injury Compensation Program, VICP).

La vaccinazione è un atto medico invasivo che può causare danni fisici e, come tale, ai sensi del Codice Penale Tedesco⁴, richiede il consenso informato.

Nonostante oggi ci siano nelle comunità migliaia di BAMBINI NON VACCINATI non esiste uno studio comparativo sul loro stato di salute a breve e medio-lungo termine rispetto ad un GRUPPO OMOGENEO di BAMBINI COMPLETAMENTE VACCINATI: pertanto nessuno, nemmeno gli immunologi più esperti, possono comprendere e descrivere accuratamente le conseguenze sociali della vaccinazione.

COSA SUCCEDA IN ITALIA

La sorveglianza post-marketing raccoglie le segnalazioni delle reazioni avverse alla somministrazione di farmaci e vaccini. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha il compito di raccogliere e comunicare questi dati.

L'ultimo Rapporto di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia⁵ risale fino a poche settimane fa al 2013, da allora non erano stati pubblicati altri rapporti specifici come questo⁶.

¹ Arlett, Dr. Peter, Setting the Scene: New European Union Pharmacovigilance Legislation, November 2012, slide 6 - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137839.pdf ed anche <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=105196&mn1=7347&mn2=7489&mn3=7248&newsid=11241>

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16689555>

³ Bruesewitz v. Wyeth LLC, 131 S. Ct. 1068, 179 L.Ed.2d 1 (2011), <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf>

⁴ <http://dejure.org/gesetze/StGB.html>, §§ 20 and 223 – 231

⁵ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia>

⁶ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia-anno-2013>; <http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/RapportoVaccini2013.pdf>

CONSIDERAZIONI SUI RAPPORTI AIFA AL 2013

Annualmente è pubblicato, sempre a cura dell'AIFA, il Rapporto OSMED, che illustra il consumo dei farmaci in Italia e che dedica una piccola parte anche alle reazioni avverse a farmaci e vaccini. Abbiamo dovuto rifarci quindi a questi documenti per cercare di sapere cosa è avvenuto dopo la somministrazione delle vaccinazioni, in assenza dei Rapporti di sorveglianza specifici che in genere sono più approfonditi e più ricchi di informazioni.

Daremo un commento separato ai nuovi rapporti AIFA pubblicati recentemente.

Nei rapporti Osmed 2014 e 2015 le reazioni avverse gravi causate da vaccinazione sono state accorpate a quelli dei farmaci; riguardo l'anno 2014 mancano i dati relativi alla distribuzione delle segnalazioni per fasce d'età.

La sotto-notifica è cospicua ed è quantificabile indirettamente: oltre 10 volte il numero dei casi segnalati.

Vediamo alcuni dati rilevanti dell'ultimo Rapporto di sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia nel 2013. E' stata osservata una **forte variabilità regionale, con il tasso di segnalazione del Nord (29,9 per 100.000 dosi) triplo rispetto a quello del Centro e del Sud (rispettivamente 9,9 e 7,4 per 100.000 dosi)**. Un terzo delle segnalazioni è rappresentato da una sola regione (Veneto) con un tasso di segnalazione di **75,7 per 100.000 dosi**;

- Oltre metà delle segnalazioni sono pervenute da operatori sanitari dei distretti o dei centri vaccinali inclusi nella categoria "altro" o dagli specialisti. **Rispetto al 2012 sono diminuite le segnalazioni provenienti da farmacisti, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale, mentre sono aumentate quelle degli infermieri e dei pazienti**
- In relazione all'età, circa il 78% delle segnalazioni (2.915) ha riguardato i **bambini fino a 11 anni**, il 5% gli adolescenti (177), l'11% gli adulti (406) e il 6% i soggetti ultrasessantacinquenni (229). **Rispetto al 2012, si è osservato un forte aumento della segnalazione nella fascia di età 1 mese - meno di 2 anni (dal 34% al 63%)**.
- Con riferimento alle definizioni di gravità previste dalla normativa vigente, l'84% delle segnalazioni di reazioni avverse insorte nel 2013 riportava reazioni non gravi, **mentre le gravi hanno rappresentato il 12%** e in una quota pari al 4% la gravità non è stata definita. Questo valore risulta aumentato rispetto all'anno precedente nel quale i casi di gravità non definita rappresentavano solo l'1% e costituisce un motivo di preoccupazione in quanto la distinzione tra grave e non grave ha una rilevanza sotto molti aspetti: in primo luogo per le valutazioni sul caso specifico e per eventuali impatti sulla sicurezza. In secondo luogo la gravità ha rilevanza in termini regolatori e di tempistica di trasmissione delle segnalazioni al data base europeo EUDRAVIGILANCE. Va considerato infine che non riuscire a classificare la gravità del caso è una conseguenza diretta di una carenza qualitativa importante della segnalazione stessa.

Un dato interessante è rappresentato dalla distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (2013):

Regione	Numero di segnalazioni	Numero di dosi (in migliaia)	Tasso di segnalazione x 100.000 dosi
Piemonte	312	1.306	23,9
Valle d'Aosta	4	40	10,0
Lombardia	494	2.610	18,9
P.A. Bolzano	38	578	6,6
P.A. Trento	93	173	53,8
Veneto	1.233	1.629	75,7
Friuli V. Giulia	87	521	16,7
Liguria	180	903	19,9
Emilia Romagna	339	1.544	22,0
Toscana	235	1.234	19,0
Umbria	13	323	4,0
Marche	58	514	11,3
Lazio	95	1.990	4,8
Abruzzo	17	394	4,3
Molise	0	106	0,0
Campania	61	1.758	3,5
Puglia	86	1.793	4,8
Basilicata	8	209	3,8
Calabria	29	555	5,2
Sicilia	315	2.113	14,9
Sardegna	30	466	6,4
Totale	3.727	20.760*	18,0
Nord	2.780	9.304	29,9
Centro	401	4.062	9,9
Sud e Isole	546	7.394	7,4

* escluse le dosi relative ai lisati batterici (ATC J07AX)

Figura 1: distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (dati riferiti all'anno 2013)

Come per le coperture vaccinali anche i tassi di segnalazione delle reazioni avverse rappresentano un quadro del tutto disomogeneo, senza una particolare connotazione geografica (se non nei dati macro regionali) ma con una forbice notevole che spazia dallo zero del Molise al 75.7 per 100.000 dosi del Veneto.

Su un totale di reazioni avverse registrate di **3.727**, potremo estrapolare un numero più realistico (semplicemente rendendo omogeneo il tasso di segnalazione al livello del Veneto) pari a **15.713** segnalazioni.

Abbiamo rilevato che il rapporto ci indica "non grave" l'84% delle reazioni, gravi 12%, non definite 4%. In base a questa informazioni le reazioni gravi sono state quindi $3.727 \times 0.12 = 447$ ma - potenzialmente - potrebbero essere state invece $15.713 \times 0.12 = 1886$.

È interessante osservare anche la provenienza delle segnalazioni:

Fonte	Segnalazioni	
	N.	%
Specialista	1.109	30,1
Medico ospedaliero	592	16,1
Infermiere	276	7,5
Pediatra di libera scelta	195	5,3
Medico di medicina generale	164	4,5
Paziente	163	4,4
Farmacista	144	3,9
Forze armate	9	0,2
Altro	1.030	28,0
Totale	3.682*	100,0

Figura 2: distribuzione delle segnalazioni per fonte (2013)

Considerando che la prevalenza delle segnalazioni riguarda i bambini fino agli 11 anni, appare evidente come la categoria dei pediatri non sia ad oggi sufficientemente preparata o sensibile per gestire questo fenomeno all'origine.

Fascia di età	Segnalazioni		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
meno di 1 mese	3	0,1	2	67	1	33
da 1 mese a meno di 2 anni	2.341	62,8	1.195	51	1.146	49
da 2 a 11 anni	571	15,3	249	44	322	56
da 12 a 17 anni	177	4,7	55	31	122	69
da 18 a 64 anni	406	10,9	135	33	271	67
da 65 anni	229	6,1	74	32	155	68
Totale	3.727	100,0	1.710	46	2.017	54

Figura 3: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età (2013)

Solo il vaccino esavalente (DTP, IPV, HBV, Hib) somministrato a partire dai due-tre mesi e che contiene i vaccini cosiddetti "obbligatori" DT-IPV-HBV, ovvero Difterite-Tetano-Polio-Epatite B, ha raccolto 1.343 segnalazioni con un tasso pari a 90 su 100.000 dosi somministrate. Le reazioni gravi in questo caso sono state il 10.5% (141): in tutti questi casi il vaccino esavalente è stato somministrato contemporaneamente ad altri vaccini (es. pneumococco, PCV).

Questo rapporto è molto dettagliato nella descrizione delle reazioni avverse per tipologia di vaccino: riportiamo solo a titolo di esempio e per la rilevanza che ha con la popolazione della prima infanzia la distribuzione delle segnalazioni per classe sistemico organica (SOC) del vaccino esavalente.

Di notevole rilevanza i disturbi psichiatrici (23.3%) e le patologie del sistema nervoso (16.8%) che insieme costituiscono la considerevole cifra di 539 casi (40.1%)

SOC	% segnalazioni [^]
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	82,1
Disturbi psichiatrici	23,3
Patologie del sistema nervoso	16,8
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	10,6
Patologie gastrointestinali	6,9
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	3,5
Patologie vascolari	3,1
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2,6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	2,0
Infezioni e infestazioni	1,6
Patologie dell'occhio	0,7
Patologie cardiache	0,4
Esami diagnostici	0,4
Disturbi del sistema immunitario	0,3
Patologie del sistema emolinfopoietico	0,2
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	0,1
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	0,1
Patologie dell'orecchio e del labirinto	0,1
Patologie epatobiliari	0,1
Patologie renali e urinarie	0,1
Procedure mediche e chirurgiche	0,1
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)	0,1

[^] la percentuale è calcolata sul totale delle segnalazioni, la somma è superiore a 100 perché una segnalazione può riportare più eventi appartenenti a SOC diverse

Figura 4: distribuzione delle segnalazioni per SOC, vaccino esavalente, 1.343 casi (2013)

CONSIDERAZIONI SUI RAPPORTI OSMED

Passiamo ora in rassegna gli ultimi rapporti OSMED⁷: questi rapporti escono regolarmente ogni anno per l'anno precedente (l'ultimo si riferisce appunto al 2015)⁸.

I corposi rapporti OSMED dedicano una parte estremamente ridotta ai vaccini e perciò molte informazioni cruciali mancano. I rapporti OSMED riportano una sezione sulle reazioni avverse solo a partire dall'edizione riferita all'anno 2012, non nelle precedenti. In questa edizione, nella Sezione 8 (Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci) il grafico relativo all'andamento periodico delle segnalazioni veniva rappresentato come segue (Fig. 8).

La curva dei vaccini va letta nell'ordinata di destra, come indicato ed ha una scala diversa da quella dei farmaci per il semplice motivo che i volumi di vendita dei primi è inferiore a quella dei secondi. In questo caso il grafico riporta un valore per il 2012 che sembra non essere coerente con quello indicato nel rapporto di sorveglianza post-marketing dello stesso anno (2.555).

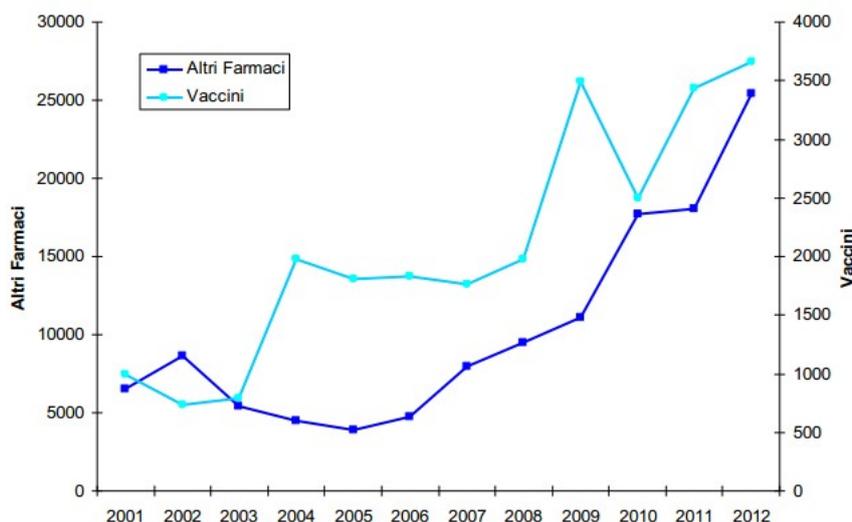


Figura 5: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2012)

Dal 2013, invece, la rappresentazione di questo grafico cambia, come rappresentato nella Fig. 9:

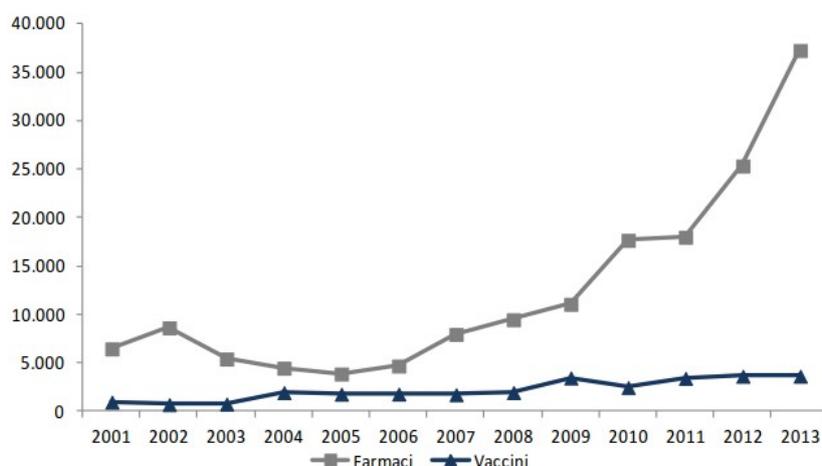


Figura 6: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini (2001-2013)

⁷ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia>

⁸ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2015>

La curva relativa ai vaccini risulta molto “schiacciata” sull’ascissa, e la scala è unica. L’impressione visiva è che il fenomeno delle reazioni avverse ai vaccini sia marginale e che vi sia un lievissimo incremento, dal 2004 al 2013. Nei rapporti OSMED 2014 e 2015, questi grafici non sono stati nemmeno aggiornati. Tuttavia, questi rapporti ci danno altre indicazioni utili - come ad esempio il rapporto OSMED 2014 - a riguardo del differenziale nella variazione percentuale delle segnalazioni rispetto all’anno precedente:

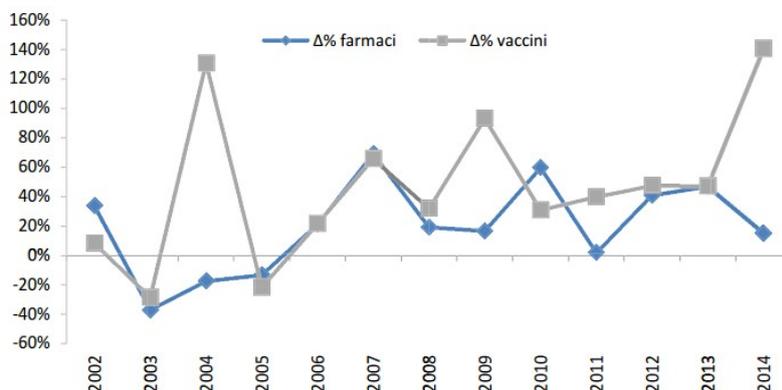


Figura 7: andamento delle segnalazioni di reazione avversa di farmaci e vaccini dal 2002 al 2014

Nel rapporto si indica che l’incremento delle segnalazioni che riguardano i vaccini (+129%) è **dovuto principalmente all’attivazione di specifici progetti di farmacovigilanza attiva**. In dettaglio il numero delle segnalazioni viene indicato a pagina 514 del rapporto (ATC=J07).

ATC	Descrizione ATC	2013		2014		Δ % 14-13
		N.	%	N.	%	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	7.328	16%	9.331	17%	27%
J07	Vaccini	3.577	8%	8.182	14%	129%
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	6.553	15%	7.380	13%	13%
N	Sistema nervoso centrale	6.379	14%	7.003	12%	10%
B	Sangue ed organi emopoietici	5.012	11%	6.463	11%	29%
C	Sistema cardiovascolare	4.223	9%	4.415	8%	5%
M	Sistema muscolo-scheletrico	3.193	7%	3.367	6%	5%
ATC non definito		2.720	6%	3.249	6%	19%
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	2.098	5%	2.474	4%	18%
V	Vari	1.452	3%	1.637	3%	13%
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	659	1%	851	2%	29%
R	Sistema respiratorio	746	2%	798	1%	7%
G	Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	675	1%	698	1%	3%
D	Dermatologici	177	0%	285	1%	61%
S	Organi di senso	193	0%	271	0%	40%
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	92	0%	95	0%	3%
Totale		45.077	100%	56.499	100%	25%

Nota: Il totale delle segnalazioni distribuite per categoria ATC non corrisponde al totale delle segnalazioni in quanto in ogni singola scheda di segnalazione può essere indicato più di un farmaco sospetto appartenente a ATC diversi.

Figura 8: distribuzione delle segnalazioni per categoria ATC, anni 2013-2014

Casualmente anche questo tipo di rappresentazione scompare nel Rapporto OSMED 2015, dove troviamo invece una tabellina che ci indica la distribuzione delle segnalazioni per fasce di età per farmaci e vaccini:

Fascia età	Segnalazioni da Farmaci (N)	%	Segnalazioni da Vaccini (N)	%
non disponibile	1.584	3,8%	24	0,3%
neonato (<1 mese)	40	0,1%	4	0,1%
infante (1-23 mesi)	384	0,9%	6.273	79,5%
bambino (2-11 anni)	1.021	2,4%	681	8,6%
adolescente (12-17 anni)	618	1,5%	192	2,4%
adulto (18-65 anni)	19.418	46,5%	448	5,7%
anziano (>65 anni)	18.698	44,8%	270	3,4%
Totale	41.763	100,0%	7.892	100,0%

Figura 9: distribuzione delle segnalazioni per fasce di età per farmaci e vaccini (2015)

A questo punto il trend di crescita esponenziale delle segnalazioni si arresta e inverte la tendenza. Per quanto riguarda la fascia di età “critica” da un mese ai due anni si è passati da 2.341 (nel 2013, dato 2014 non disponibile) a 6.273 segnalazioni nel 2015 (quasi l’80% del totale), quindi con un incremento del 168% (2.68 volte).

È interessante a questo proposito raccogliere i dati relativi alle fasce di età dal 2009 al 2015: quello che balza particolarmente all’occhio è l’incremento delle segnalazioni per la fascia d’età sotto i due anni a partire dal 2011 (7.26 volte, +626%), mentre, in generale, a partire 2001 (1000 segnalazioni) l’aumento è stato di 7.9 volte (+690%).

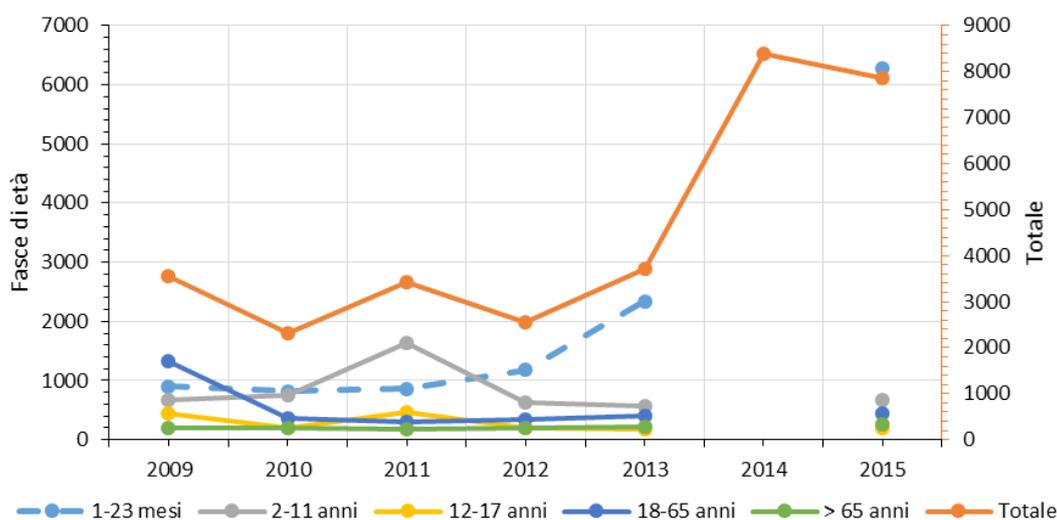


Figura 10: distribuzione delle segnalazioni nelle fasce di età per vaccini (2009-2015)

Nel 2015, il 32% delle segnalazioni sono state definite gravi. **Poiché non è specificato che vi siano differenze tra le due classi, farmaci e vaccini, e poiché entrambi sono inclusi nella stessa statistica, si deve desumere che la stessa percentuale di casi gravi riguardi anche i vaccini.**

L’80% delle segnalazioni riguarda bimbi di età inferiore ai due anni, perciò è legittimo pensare che i casi gravi nei bimbi ammontino ad oltre 2000 nel solo 2015.

Quale tipo di gravità? Non viene specificato.

Non è stato specificato neanche nel Rapporto OSMED 2014 se si esclude un piccolo sottogruppo: in quello la percentuale di casi gravi era del 25%:

“L'elevato numero di segnalazioni con fonte non specificata proviene principalmente dalla Provincia Autonoma di Bolzano (83%) e queste ultime sono tutte correlate alla somministrazione di vaccini, le cui reazioni sono state non gravi nel 75% dei casi”

Nel rapporto OSMED 2014, viene anche segnalato un aumento dei casi psichiatrici.

Poiché i casi nelle fasce d'età da 2 anni in poi sono rimasti stazionari se ne deduce che l'aumento dei casi psichiatrici e delle patologie sistemiche è avvenuto nella fascia da 0 a 2 anni d'età:

“L'incremento delle reazioni avverse appartenenti alla SOC (System Organ Class) delle patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione (+64% rispetto all'anno precedente) e così anche per quello dei disturbi psichiatrici (+66% rispetto all'anno precedente) è da attribuire in particolar modo all'aumento delle segnalazioni da vaccino”

Cosa si intende per “casi psichiatrici” in bambini di età inferiore ai 2 anni? Ci sono anche disturbi dello spettro autistico?

Non sono state trovate risposte a queste domande. Perché ci poniamo queste domande?

A conclusione di questo excursus, osserviamo - non senza un certo disappunto - come l'incremento delle segnalazioni negli ultimi 3 anni si sia accompagnato paradossalmente a:

- **Minor informazione, di qualità scadente,**
- **Annullamento (o ridimensionamento) dei programmi di farmacovigilanza attiva⁹, che ha senza dubbio un effetto negativo sulla attendibilità del numero di segnalazioni;**
- **Investimento di ingenti risorse in programmi di informazione esclusivamente pro-vaccini¹⁰ e nessuna risorsa per effettuare quegli “studi clinici sperimentali controllati e randomizzati, attuati spesso in doppio cieco versus placebo e sottoposti al controllo incrociato di esperti” che sono citati dal documento FNOMCeO sui vaccini¹¹ e che nessuno ha ancora visto.**

IL NUOVO RAPPORTO AIFA ¹²

Nel “Documento vaccini 2014-2015”, l'AIFA presenta i dati relativi alle segnalazioni di reazioni avverse in modo da cambiare radicalmente la curva desumibile da documenti precedentemente pubblicati. Il risultato è un crollo delle segnalazioni nel 2015 rispetto al 2014. Questo risultato è principalmente dovuto al marcato ridimensionamento dei programmi di “vigilanza attiva”. Incongruenze notevoli vengono inoltre registrate tra i dati dei “Rapporti OSMED” e quelli dei “Rapporti Sorveglianza post-marketing dei Vaccini”.

Nel “Rapporto Vaccini 2014-2015” si riporta che nel 2015 il numero di reazioni avverse fu 3.772, più che dimezzato rispetto a quello dell'ultimo rapporto OSMED (per l'anno 2015), ovvero 7.892 (si veda il rapporto OSMED relativo all'anno).

Si assiste dunque alla “sparizione” di 4.120 casi con il conseguente forte ridimensionamento della “epidemia” di reazioni avverse.

⁹ OSMED 2014: “Completamente la metà delle Regioni/Province Autonome (11/21) ha presentato un andamento decrescente delle segnalazioni, ciò in gran parte può essere ascritto al termine di alcuni studi di farmacovigilanza attiva.”

¹⁰ Ministero della Salute: accordo di collaborazione con la Regione Veneto per il progetto CCM, del valore di 494.500€ (dal 2014 al 31 dicembre 2016) per lo sviluppo di un sistema di decisione assistita per le vaccinazioni tramite il sito “vaccinarsi.org ed altri siti e social network specificatamente dedicato alle vaccinazioni

¹¹ FNOMCeO, Documento sui vaccini. 8 luglio 2016; https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjP-efKoLXQAhXG1xoKHZxOafMQFggBMAA&url=https%3A%2F%2Fportale.fnomceo.it%2Ffnomceo%2FdownloadFile.dwn%3Fid%3D150041%26version%3D8&usq=AFQjCNH87fBIYDoYVwaZLcetf1EYuWnw0A&sig2=0LaVv8y0r3_odPqkE-Wvww

¹² <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia-anno-2014-2015>

La spiegazione AIFA è la seguente:¹³

Il numero di segnalazioni differisce notevolmente dai rapporti OSMED (editi sempre dall'AIFA e che riguardano farmaci e vaccini). Il motivo principale è che nei rapporti OSMED i dati sarebbero riportati secondo la data (anno) di segnalazione, quindi non modificabili né modificati nei successivi rapporti OSMED anche se un tanto non viene specificato negli stessi documenti. Differentemente, nel "Rapporto Vaccini" vengono contati in base all'anno di insorgenza della reazione. Perciò nel "Rapporto Vaccini" più recente vi è sempre un incremento del numero rispetto ai precedenti "Rapporti", poiché vengono segnalati i casi aggiunti in ritardo sulla data di pubblicazione.

Un tanto non corrisponde al vero. Se fosse vero, nei vari rapporti OSMED non vi sarebbero variazioni riferite agli stessi anni. Invece, nel rapporto OSMED 2013 i dati riferiti agli anni 2009-2012 sono nettamente superiori a quelli ritrovati nel rapporto OSMED 2012 per gli stessi anni. Quindi vengono aggiornati anche in quella sede, seppure diversamente.

Ma i conteggi non tornano comunque. Infatti per ottenere una riduzione di 4.120 casi dai 7.890 presenti nelle tabelle del Rapporto OSMED 2015 (e relative all'anno 2015), AIFA li ha probabilmente "riallocati" in anni precedenti. Tuttavia nel Rapporto OSMED citato non c'è menzione dell'origine delle segnalazioni in anni differenti. Questa appare come una omissione fuorviante.

Tornando al "Rapporto Vaccini" 2014-2015, vengono portate – come detto - notevoli correzioni all'incidenza annuale delle segnalazioni di reazioni avverse, poiché molte sono pervenute all'AIFA in ritardo. Degno di nota il fatto che la somma di tali correzioni arriva a 3.846, quindi mancano all'appello ancora 274 segnalazioni (per arrivare a 4.120), che perciò risultano "sparite".

Quindi neanche gli ultimi dati AIFA non corrispondono ai dati AIFA.

A questo punto si potrebbe sostenere: non mancano all'appello 4.120 casi, ma solo 274! A parte il fatto che un errore piccolo potrebbe nascondere altri più rilevanti, ancora una volta non è così. AIFA ha effettuato un'altra operazione poco corretta e pure lo confessa: ha messo nello stesso calderone le segnalazioni da "farmacovigilanza passiva" e quelle da "farmacovigilanza attiva" (quest'ultime dipendono da programmi specifici).

Le segnalazioni "passive" sono aumentate dal 2014 al 2015: da 2.948 a 3.311. Quelle "attive" sono crollate: nel 2014 erano 5.927, mentre nel 2015 solo 460. Per inciso, questo non trova riscontro esplicito nel Rapporto OSMED 2015.

Perché sono crollate? La risposta è semplice: sono stati interrotti gran parte dei programmi di "farmacovigilanza attiva"!

Quindi la situazione prospettata non rispecchia una diminuzione di casi nel 2015, ma riunisce dati non omogenei a causa delle due modalità di segnalazione ed al taglio della "farmacovigilanza attiva" nel 2015. Tale operazione dal punto di vista statistico è profondamente scorretta e fuorviante.

Le enormi differenze di segnalazioni da parte delle diverse Regioni e la mancata corrispondenza dei "numeri" tra i documenti OSMED e Rapporto Vaccini completa il quadro di possibile inaffidabilità delle informazioni fornite da AIFA.

¹³ Tale precisazione è tratta da una corrispondenza diretta con funzionari OSMED in data 12.10.2016 e che recita come segue: *Una prima precisazione da fare è che nel rapporto OSMED vengono considerate le reazioni inserite nell'anno di riferimento, mentre nei rapporti vaccini vengono considerate quelle con insorgenza nell'anno considerato ed inserimento fino al 31/03 dell'anno successivo. Inoltre, nel Rapporto 2013 è presente una sezione "Aggiornamento segnalazioni anni precedenti" in cui sono riportate le reazioni inserite nell'anno ma con insorgenza negli anni precedenti. Questa differenza di impostazione non permette di confrontare in maniera precisa e statisticamente rilevante i dati dei Rapporti Vaccini con il dato del Rapporto OSMED nell'ambito di una serie storica.*

Da notare che nei rapporti OSMED 2014 e 2015 tali fondamentali precisazioni NON si trovano!

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: IL CASO DEL VENETO

La tendenza a sospendere i programmi di farmacovigilanza attiva viene confermata anche da un recente rapporto pubblicato sul bollettino INFOFARMA¹⁴ a cura della USSSL 9 (ex 20) di Verona, che recita:

Nel 2016, le schede di segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini (ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dalla ex Azienda Ulss n. 20 di Verona, ora Ulss n. 9 – Scaligera, sono state 263 in totale, delle quali 194 da farmaci (74%) e 69 da vaccini (26%) [...] Nonostante nel 2016 non siano stati attuati progetti di farmacovigilanza attiva, come avvenuto nei due anni precedenti (nella fattispecie il progetto regionale “Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione MPR e MPRV”), gli indicatori stabiliti a livello regionale sono stati comunque raggiunti [...].

Basta guardare la tabella riportata nel bollettino per rendersi conto dell’impatto che ha avuto questa decisione:

Figura 11: Tabella, andamento segnalazione ex ULSS 20, Verona anni 2014-2016

Anno	Farmaci	Vaccini	Vaccini (progetto regionale)	Totale schede	Tasso totale di segnalazione
2016	194	69	/	263	557
2015	73	1.378	1.342	1.451	3.066
2014	72	406	335	478	1.012

FARMACOVIGILANZA: IL CASO DELLA LOMBARDIA

Anche da una recente interrogazione¹⁵ presentata al Consiglio Regionale della Lombardia dal Consigliere Violi (M5S) sulla gestione del Centro Regionale di Farmacovigilanza appare chiaro che il

¹⁴ https://www.ulss20.verona.it/data/29/Informazioni/INFOFARMA_n.1_2017.pdf

¹⁵ <http://www.violidario.it/wp-content/uploads/2016/04/ITR-2586-GESTIONE-CENTRO-REGIONALE-FAR-MACOVIGILANZA-VIOLI.pdf>

sistema in essere non può in alcun modo corrispondere alle esigenze di affidabilità e trasparenza dovute alla cittadinanza.

Riportiamo un breve estratto dell'interrogazione per mettere in evidenza la situazione reale in cui si trovano strutture considerate "prestigiose" a livello nazionale perché appartenenti a regioni all'avanguardia come la Lombardia:

Figura 12: Estratto dall'interrogazione con risposta scritta presentata il 30 marzo 2016 dai consiglieri regionali della Lombardia Dario Violi e Paola Macchi

P.Q.M.
I SOTTISCRITTI CONSIGLIERI REGIONALI
INTERROGANO
IL PRESIDENTE DELLA REGIONE E L'ASSESSORE COMPETENTE
PER SAPERE

1. Quali sono i motivi per cui dal 1° marzo 2014 il CRFV ha subito un progressivo continuo depauperamento di risorse umane e competenze professionali, mettendo così il CRFV nelle condizioni di non poter assolvere ai doveri istituzionali previsti dalla normativa nazionale, dai provvedimenti di Giunta regionali tutt'ora vigenti (alle Delibere di Giunta Regionale 3060/2012 e 2112/2014) e dalla legge regionale n. 23/2015.