

## **Interrogazione n. 680**

*presentata in data 23 agosto 2018*

a iniziativa del Consigliere Pergolesi

**“Anagrafe vaccinale regionale informatizzata - “Rapporto AIFA 2017 sulla attività della vaccinovigilanza, metodi ed affidabilità della vigilanza a livello regionale e generale”**

a risposta orale

La sottoscritta Consigliere Regionale Romina Pergolesi

Premesso che:

- l'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato in data 09.07.2018 il “Rapporto Vaccini 2017- Sorveglianza postmarketing in Italia”;
- il Rapporto sintetizza le attività di vaccinovigilanza sui vaccini, condotte in Italia nell'anno 2017. L'analisi delle sospette reazioni avverse osservate dopo somministrazione di vaccini è effettuata sulla base della data di inserimento delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (anno 2017), in linea con tutti i dati resi disponibili dall'Agenzia.
- le segnalazioni inserite nel 2017 sono state 6.696 (16% del totale delle segnalazioni a farmaci e vaccini), di cui 4.821 (72%) si riferiscono a casi del 2017 (inseriti e insorti nell'anno).
- si osserva una grande variabilità regionale, con un tasso di segnalazione del Nord superiore a quello del Centro e del Sud. Al Nord i tassi di segnalazione più elevati si osservano nella regioni Friuli Venezia Giulia (54,5 per 100.000) e Veneto (39,8 per 100.000) e nella P.A. di Bolzano (41,2 per 100.000).

**Tabella 1. Distribuzione delle segnalazioni di reazioni avverse inserite nel 2017 per regione (tutti i vaccini e vaccini utilizzati per l'adempimento dell'obbligo)**

Regioni	Tutti i vaccini		Vaccini obbligatori, età ≤16 anni	
	N.	Tasso	N.	Tasso
Piemonte	340	7,7	198	31,2
Valle d'Aosta	45	35,5	27	137,7
Lombardia	489	4,9	233	14,7
P.A. Bolzano	216	41,2	112	118,2
P.A. Trento	74	13,7	41	45,4
Veneto	1.952	39,8	894	117,2
Friuli V. Giulia	664	54,5	216	126,1
Liguria	91	5,8	43	21,2
Emilia Romagna	704	15,8	279	41,5
Toscana	299	8,0	100	18,6
Umbria	30	3,4	13	10,1
Marche	109	7,1	51	22,5
Lazio	152	2,6	81	8,9
Abruzzo	39	2,9	21	11,0
Molise	10	3,2	8	19,3
Campania	135	2,3	57	5,7
Puglia	520	12,8	420	65,9
Basilicata	16	2,8	12	14,8
Calabria	39	2,0	25	8,2
Sicilia	666	13,2	331	40,5
Sardegna	56	3,4	29	13,2
Non indicato	50	-	12	-
<b>Totale</b>	<b>6.696</b>	<b>11,1</b>	<b>3.203</b>	<b>34,3</b>
Nord	4.575	16,5	2.043	48,3
Centro	590	4,9	245	13,6
Sud e Isole	1.481	7,1	903	27,4

Il tasso di segnalazione complessivo per i vaccini è passato da 7,9 per 100.000 di abitanti nel 2016 a 11,1 nel 2017. Il tasso di segnalazione per i vaccini utilizzati per ottemperare all'obbligo di legge nei soggetti fino a 16 anni è di 34,3 per 100.000 abitanti. Le differenze rispetto all'anno precedente sono discusse più avanti.

- addirittura per la sola regione Veneto si riscontrano il maggior numero di segnalazioni in termini assoluti, pari a 1952 con tasso di segnalazione 39,8%. In pratica su un totale nazionale di 6696 segnalazioni, il 29% delle stesse risulta essere relativo alla sola regione Veneto;

Considerato che:

- dei risultati così profondamente disomogenei per un campione che dovrebbe essere invece omogeneo ed una rilevazione che dovrebbe portare a risultanze piuttosto equamente distribuite a livello nazionale, nonché la massiccia concentrazione delle segnalazioni nella sola regione Veneto fanno apparire all'evidenza una differente efficacia della vigilanza per ogni regione, con conseguente presumibile inaffidabilità della stessa e/o sottostima dei risultati;
- per la Regione Marche viene riscontrato un tasso di segnalazione complessivo pari a 7,1 segnalazioni per 100.000 abitanti per tutti i vaccini e pari a 22,5 per 100.000 abitanti per i vaccini obbligatori (età ≤ 16 anni); entrambi tali valori di molto inferiori alle rispettive medie nazionali (11,1 e 34,3). Questi valori risultano addirittura lontanissimi da quelli ad esempio del Veneto o del Friuli Venezia Giulia (rispettivamente 39,8 e 54,5 per tutti i vaccini e 117,2 e 126,1 per i vaccini obbligatori) con una differenza fra dati dello stesso tipo pari all'83% e 59% del dato delle Marche rispetto al Veneto e 87% e 83% del dato delle Marche rispetto al Friuli Venezia Giulia.

- ciò conferma una situazione che disorienta alla lettura dei dati, facendo apparire, poco attendibile l'intero sistema di farmaco vigilanza, sia in generale sia per quello che riguarda la nostra regione;

Premesso inoltre che:

- la Regione Marche risultava non essere dotata di un sistema di anagrafe vaccinale completo e funzionante come risulta dalla nota della stessa ASUR prot. 11262 del 18.04.2018 indirizzata alla scrivente, in risposta a mia pec del 02.04.2018, che riporta testualmente quanto segue:

Al momento, come riportato nella Sua stessa nota, l'informatizzazione in fase di completamento, risulta la seguente:

Area Vasta 1: 100% nati dal 2013 al 2018 - 80% nati dal 2001 al 2012

Area Vasta 2: 80% nati dal 2009 al 2018 - 40% nati dal 2001 al 2008

Area Vasta 3: 100% nati dal 2011 al 2018 - 80% nati dal 2000 al 2010

Area Vasta 4: 100% nati dal 2001 al 2018

Area Vasta 5: 100% nati dal 2015 al 2018 - 50% nati dal 2001 al 2014,

- se si fa riferimento solo alle segnalazioni inserite e insorte nel 2017 è possibile stimare il tasso di segnalazione per dosi somministrate nella popolazione di vaccinati, utilizzando come denominatore i dati delle anagrafi vaccinali regionali attualmente disponibili.
- ad oggi sono stati resi disponibili i dati delle anagrafi vaccinali di sole 13 regioni per un totale di 12.502.586 dosi di vaccino somministrate nel 2017. Queste regioni contribuiscono per il 92% alle segnalazioni inserite e insorte nel 2017. Da ciò si desume che la presenza di un'anagrafe vaccinale informatizzata completa e funzionante potrebbe essere importante anche ai fini del miglioramento del sistema delle segnalazioni.
- la Regione Marche risulta non essere fra le 13 regioni italiane che hanno fornito i dati delle anagrafi vaccinali ai fini della stima del tasso di segnalazione per dosi somministrate;

Figura 11. Regioni che hanno fornito i dati delle anagrafi vaccinali



- il tasso di segnalazione per dosi somministrate è stato calcolato rapportando tutte le segnalazioni (inserite e insorte nel 2017) gravi e correlabili alla vaccinazione (numeratore) rispetto alle dosi effettivamente somministrate (denominatore). Risulta perciò essere un tasso molto importante e significativo al computo del quale, però, per stessa ammissione dell'AIFA nel report, la Regione Marche pare non abbia contribuito;

Tutto ciò premesso, ritenuto e considerato

## INTERROGA

il Presidente della Giunta per sapere:

1. quali azioni ha intrapreso o intende mettere in campo per implementare un sistema regionale di farmaco vigilanza che permetta un adeguato controllo e monitoraggio delle eventuali reazioni avverse e della loro correlabilità con le vaccinazioni;
2. che tipo di finanziamento potrebbe essere necessario per realizzare un sistema di monitoraggio attendibile che fotografi la reale situazione delle reazioni avverse e permetta prontamente l'effettuazione delle segnalazioni da parte degli operatori sanitari e dei cittadini, in modo da consentire eventuali correzioni delle politiche ed un adeguamento delle prassi vaccinali, a tutela della Salute;
3. in che modo la Regione, i competenti uffici ed enti regionali hanno partecipato alla stesura del Rapporto Vaccini 2017- Sorveglianza postmarketing in Italia, che tipo di dati sono stati forniti all'AIFA e sulla base di quali database informatizzati;
4. per quale motivo le Marche risultano fra le regioni che non hanno reso disponibili i dati delle anagrafi vaccinali ai fini della stima del tasso di segnalazione per dosi somministrate nella popolazione di vaccinati, utilizzando come denominatore i dati delle anagrafi vaccinali regionali attualmente disponibili;
5. sulla base di quale disposizione (si richiedono specificatamente gli estremi dell'atto/degli atti: numero, data e protocollo) la Regione Marche e/o gli Enti partecipati ed i Servizi competenti hanno adottato nello scorso Marzo 2018 la cosiddetta "procedura semplificata" prevista dall'art. 18 ter del Decreto Legge 16 ottobre 2017, n. 148, visto che l'anagrafe vaccinale informatizzata regionale non risultava ancora essere completa ad Aprile 2018 dei dati di tutte le Coorti e, considerato che, addirittura la regione Marche non è fra le regioni i cui dati dell'Anagrafe Vaccinale Regionale sono stati utilizzati per la stima del tasso di segnalazione per dosi somministrate;
6. se sono state aggiunte all'organico degli uffici competenti nuove unità ed eventualmente in quale misura e con quali tempistiche;
7. se esiste una anagrafe regionale informatizzata dove far convergere direttamente i dati di tutti i distretti vaccinali della regione ed alla quale il responsabile regionale di competenza possa accedere per le opportune verifiche;
8. a che punto è lo stato di implementazione dell'anagrafe vaccinale regionale alla data odierna e quali dati non sono ancora stati completamente inseriti.
9. se intende provvedere all'emanazione di un bando per l'acquisto di vaccini in formulazione monocomponente prevista dall'art.1 del DL 73/2017 così come convertito dalla legge 119/2017.