

Statistiche AIFA sui vaccini:

ragioni del crollo delle segnalazioni di eventi avversi nel 2015

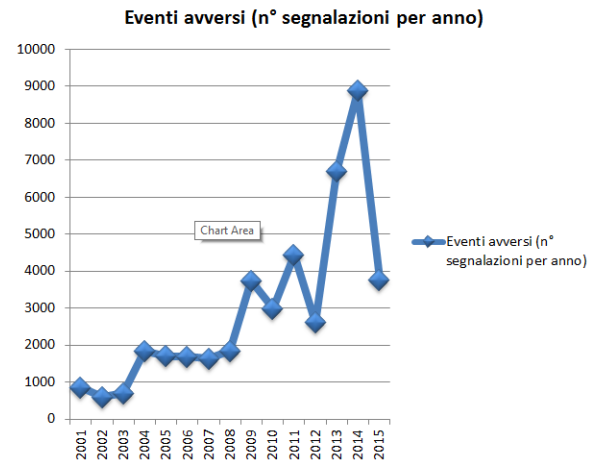
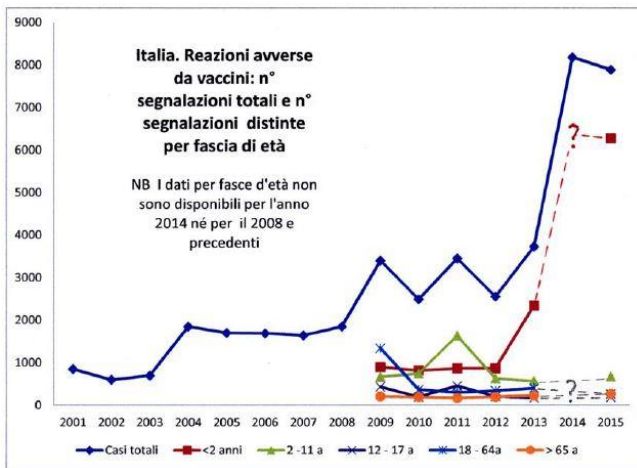
(ovvero: come trasformare il famoso pollo di Trilussa in ... mezzo pollo!)

Introduzione

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”.

Graf. 1 - desumibile da documenti AIFA fino al 2015

Graf. 2 - desumibile dal doc Vaccini 2014-2015



Analisi

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.^[1]

Si assiste dunque alla “sparizione” di 4.120 casi con il conseguente forte ridimensionamento della “epidemia” di reazioni avverse (vedi grafici 1 e 2 a confronto).

La spiegazione AIFA è la seguente.

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^[2]. 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 [3] per gli stessi anni. Quindi vengono aggiornati anche lì, seppure diversamente.

Ci sono altre ragioni per cui i conteggi non “tornano”. 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 “riallocati” in anni precedenti 4. 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” [5].

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 “farmaco vigilanza passiva” e quelle da “farmacovigilanza attiva” (le quali ultime dipendono da programmi specifici).

Le segnalazioni “passive” sono aumentate dal 2014 al 2015: da 2.948 a 3.311 [6]. Quelle “attive” sono crollate: nel 2014 erano 5.927, mentre nel 2015 solo 460 [7]. Per inciso, questo non trova riscontro esplicito nel Rapporto OSMED 2015 [8] come avrebbe dovuto essere, il che alimenta ulteriori perplessità.

Perché sono crollate? La risposta è semplice: sono stati interrotti gran parte dei programmi di “farmacovigilanza attiva” [9, 10]! Tali segnalazioni sono importanti perché non rappresentano un qualcosa in più che non si è verificato nell’anno 2015 ma un qualcosa in meno che evidenzia maggiormente ancora il grave problema della sottosegnalazione.

Quindi il grafico attuale [11] 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 [12] e la mancata corrispondenza dei “numeri” tra i documenti OSMED e Rapporto Vaccini completa il quadro di completa inaffidabilità delle informazioni fornite da AIFA.

È inevitabile anche constatare da una parte si è deciso di risparmiare sui fondi destinati alla “farmacovigilanza attiva”, dall’altro aumentano quelli destinati ad una martellante propaganda, questa ancora più “attiva”!

ffranchi 20170606

NB Si ringrazia la dott. Daniela Coli per correzioni ed utili suggerimenti.

Bibliografia

¹ Da Rapporto OSMED 2015:

L'uso dei farmaci in Italia
Rapporto Nazionale
Anno 2015

Tabella 8.1.2. Distribuzione delle segnalazioni per fascia 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%

² Così è riportato nel “Rapporto Vaccini 2014-2015”:

“In questo rapporto sono descritte tutte le segnalazioni a vaccini (ATC J07) con data di insorgenza nel periodo 01/01/2014 - 31/12/2015 e inserite nella RNF fino al 31/12/2016 (questo criterio è diverso da quello utilizzato nei rapporti OSMED¹⁻² nei quali le segnalazioni a farmaci e vaccini sono selezionate sulla base di inserimento nella RNF)”.

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

³ Vengono riportati due grafici da OSMED 2012 e da OSMED 2013: con maggiore difficoltà e con opportune amplificazioni si può risalire ai valori anche nel grafico astutamente appiattito del 2013. Qui la tabella (approssimazione: poche decine di unità)

	Da grafico OSMED 2012	Da grafico OSMED 2013
Anno 2009	1.490	3.340
2010	2.380	2.500
2011	2.420	3.350
2012	3.450	3.750

Grafico OSMED 2012:

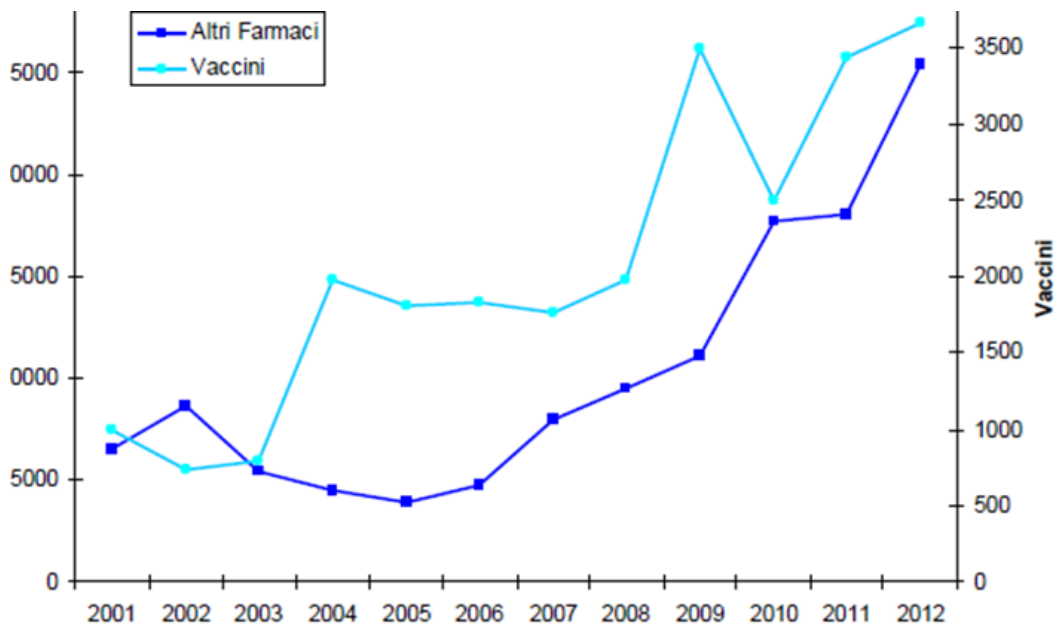
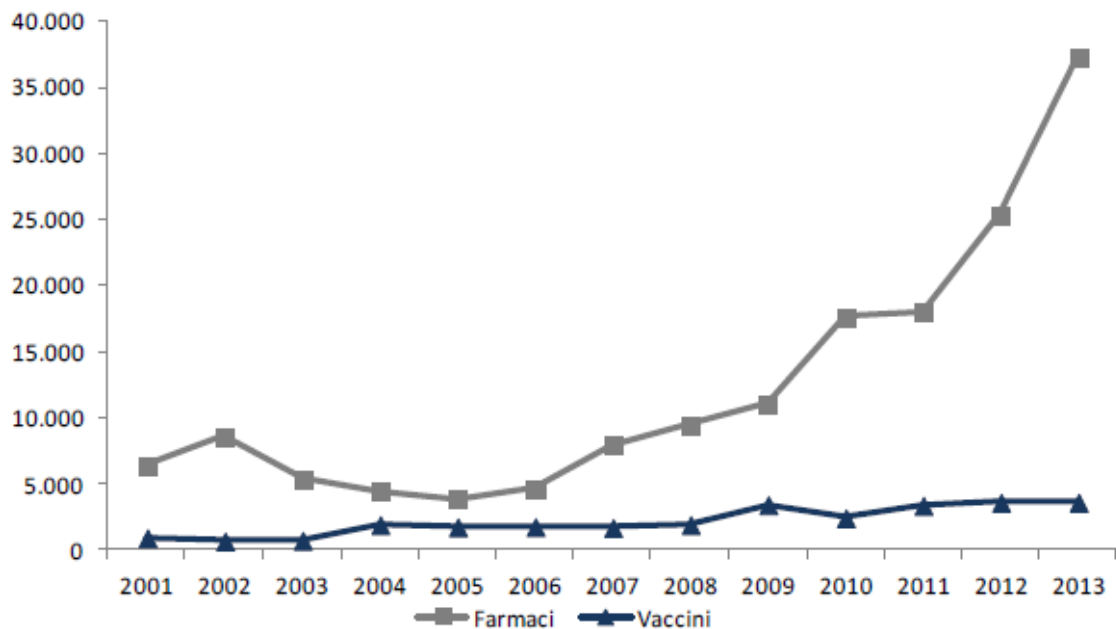


Grafico tratto da Rapporto OSMED 2013. Si nota la curva riguardante i vaccini in una rappresentazione appiattita ad arte. Se amplificato, permette di risalire ai valori (con approssimazione di qualche decina di unità): anno 2009 → 3340; 2010 → 2500; 2011 → 3350; 2012 → 3750. Nel documento NON è presente una tabella con i valori precisi.

Figura 8.2.2. Andamento delle segnalazioni (numero assoluto) da vaccini vs altri farmaci (Periodo 2001-2013)



⁴ Rapporto Vaccini 2014-2015.

Tabella 1. Aggiornamento delle segnalazioni di reazioni avverse, 2009-2013

Classe ATC	2009	2010	2011	2012	2013
J07B - Vaccini virali	46	29	36	32	2.118
J07A - Vaccini batterici	2	8	19	22	995
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	2	10	9	24	832
Totale	48	39	45	61	2.962

⁵ Correzioni effettuate per gli anni 2009-2013 = 3.155; correzione per l'anno 2014 = 691; La loro somma (691 + 3.155) dà 3.846 (Rapporto Vaccini 2014-2015).

⁶ Rapporto Vaccini 2014-2015

⁷ "Rapporto Vaccini 2014-2015": i dati NON corrispondono a quelli del Rapporto OSMED 2014 (in cui si diceva che 2/3 delle segnalazioni provengono da tre Regioni):

"Infatti nel 2014, il 67% del totale delle segnalazioni proviene da progetti di FV attiva svolti soprattutto nelle regioni Veneto (4.856 segnalazioni), Liguria (449 segnalazioni) e Sicilia (175 segnalazioni), mentre nel 2015 questa percentuale è stata del 12%." (Rapporto Vaccini 2014-2015)



Tabella 2. Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione, 2014-2015

Regione	2014			2015		
	Segnalazioni totali		Segnalazioni FV attiva	Segnalazioni totali		Segnalazioni FV attiva
	N.	Tasso*	%	N.	Tasso*	%
Piemonte	194	14	36,1	127	10	11,0
Valle d'Aosta	5	13	-	3	8	-
Lombardia	453	16	26,7	333	12	12,9
P.A. Bolzano	85	59	-	147	97	-
P.A. Trento	209	120	75,6	31	18	3,2
Veneto	5.854	360	83,0	1.396	85	3,3
[...]						
Totale^A	8.873	49	66,8	3.772	19	12,2
Nord	7.775	90	73,6	2.798	32	14,3
Centro	522	15	5,2	518	12	7,3
Sud e Isole	573	10	30,9	454	6	5,3

⁸ Nel Rapporto OSMED 2015 si dice che il 70% erano relative ad UNA Regione:

Per quanto riguarda i vaccini la riduzione è più estesa (14 regioni su 21 Regioni/Province Autonome hanno una diminuzione del numero di segnalazioni da vaccini), situazione compensata dall'incremento in Veneto, legata ad un progetto di sorveglianza attiva sul vaccino MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella). Nel 2015 il 70% delle segnalazioni relative ai vaccini proviene dalla Regione Veneto.

⁹ Rapporto OSMED 2014 (AIFA):

"Questo risultato evidenzia come l'attività di farmacovigilanza necessiti di continua stimolazione e come, purtroppo, si perdano facilmente i risultati raggiunti nel momento in cui viene meno l'incentivo." "Complessivamente 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 FelicettiP, lettera a Fabio Franchi (12/10/2016):

“Nel 2014 si è avuto un incremento nel numero delle segnalazioni verosimilmente per effetto di progetti specifici di sorveglianza attiva condotte in aree diverse. Ci si attende che la chiusura degli stessi progetti ingeneri come in passato un’oscillazione del tasso di segnalazione che potrebbe dare adito ad un’erronea interpretazione dei dati.”

¹¹ Rapporto Vaccini 2014-2015

¹² Rapporto Vaccini 2014-2015

“Nel 2014 le segnalazioni sono state 8.873, [...] (Tabella 2), mentre nel 2015 sono state 3.772, [...]. Nel confronto tra i due anni va tenuto presente che gli studi di farmacovigilanza attiva svolti nel 2014 hanno portato ad un notevole incremento nel numero di segnalazioni giunte alla RNF in tale anno. Infatti nel 2014, il 67% del totale delle segnalazioni proviene da progetti di FV attiva svolti soprattutto nelle regioni Veneto (4.856 segnalazioni), Liguria (449 segnalazioni) e Sicilia (175 segnalazioni), mentre nel 2015 questa percentuale è stata del 12%. Se non si considerano le segnalazioni provenienti dai progetti di FV attiva, il numero di segnalazioni è simile nei due anni (2.948 nel 2014 e 3.311 nel 2015), ciò nonostante permane una forte variabilità regionale, con un tasso di segnalazione del Nord superiore a quello del Centro e del Sud (Tabella 2).”