

Il Centro regionale di farmacovigilanza della Toscana: stato dell'arte e prospettive

Il **Centro regionale di farmacovigilanza toscano (CRFVT)** ha il compito istituzionale di monitorare il profilo di sicurezza di farmaci e vaccini utilizzati nell'ambito del Servizio sanitario regionale.

Il modello organizzativo, ridefinito dalla Regione Toscana nel 2025, si fonda su una governance integrata:

- l'Università di Pisa agisce come unità di supporto tecnico-scientifico e amministrativo, coordinando il sistema qualità, l'analisi dei segnali, la reportistica e la programmazione formativa a supporto del responsabile scientifico
- l'Agenzia regionale di sanità è passata da un ruolo di consulenza esterna a un'integrazione formale e operativa nelle attività del Centro
- il coordinamento pisano unifica le competenze degli Atenei di Firenze e Siena, in sinergia con la Regione, le Aziende sanitarie e ARS.

I dati del Rapporto del Centro di farmacovigilanza toscano 2025

Il **Rapporto 2025** analizza l'andamento delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci e vaccini da parte di pazienti e operatori sanitari.

La Toscana si conferma tra le regioni italiane con i tassi di segnalazione più elevati: un indicatore positivo di sensibilità e proattività da parte della rete assistenziale. La segnalazione spontanea costituisce il motore del sistema di farmacovigilanza nazionale e internazionale per l'individuazione precoce di un possibile problema di sicurezza.

Un esempio che molti ricordano è rappresentato dalla restrizione d'uso del vaccino anti-COVID AstraZeneca agli ultrasessantenni nei primi mesi del 2021, validata proprio grazie all'analisi combinata delle segnalazioni spontanee e dei dati sanitari correnti.

Analisi quantitativa e qualitativa delle segnalazioni del 2025

Volumi complessivi delle segnalazioni

Le **segnalazioni raccolte** sono state **4.847**:

- 3.508 casi (72,4%) sono stati classificati come non gravi
- 1.339 casi (27,6%) sono stati classificati come gravi (tra le condizioni considerate gravi rientrano, secondo i criteri della farmacovigilanza, il ricovero o prolungamento dell'ospedalizzazione, il pericolo di vita, la disabilità permanente e altre condizioni clinicamente rilevanti).

Principi attivi più frequentemente segnalati

Il monitoraggio interessa prevalentemente farmaci ad alta e consolidata prescrizione. In cima alla lista figurano il **bisoprololo** (429 casi), l'**acido acetilsalicilico** (421), il **pantoprazolo** (377) e la **furosemide** (365). Seguono amoxicillina, ramipril, amlodipina, atorvastatina, acido clavulanico e levotiroxina.

Focus vaccini

Si registrano **178 segnalazioni di eventi avversi post-vaccinazione** (di cui 40 classificati come gravi). Il numero molto più contenuto rispetto agli anni della pandemia, riflette un andamento che il documento mette in relazione con la rimodulazione delle campagne vaccinali e la minore attenzione mediatica sulla vaccino vigilanza. Il vaccino più rappresentato nelle segnalazioni è quello ricombinante anti-Herpes Zoster (33 casi).

Segnalazioni con esito fatale

Sono **11 i casi** analizzati (pazienti di età compresa tra 45 e 97 anni), in gran parte caratterizzati da quadri clinici complessi, inclusi pazienti con patologie oncologiche o onco-ematologiche.

Gli autori del Rapporto sottolineano tuttavia che la segnalazione di una sospetta reazione avversa non dimostra di per sé un nesso di causalità definitivo tra farmaco e vaccino. L'obiettivo dei dati di farmacovigilanza è generare ipotesi di rischio da sottoporre a un'attenta valutazione, tenendo conto anche delle patologie del paziente, delle terapie concomitanti e degli altri fattori clinici.

Prossimi passi: la presentazione del Rapporto Farmaci in Toscana 2026

Il contributo strategico di ARS Toscana al CRFVT si concretizza nella pubblicazione annuale del [Rapporto Farmaci in Toscana](#). Il volume risponde a quesiti sull'impiego sicuro di farmaci e vaccini attraverso evidenze prodotte dal Centro o da collaboratori scientifici nazionali e internazionali, basate su studi condotti su dati sanitari correnti.

La nuova edizione, attualmente in fase di elaborazione, verrà presentata ufficialmente [a Firenze il 27 ottobre 2026](#)