

MONITORAGGIO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A MEDICINALI IN REGIONE LOMBARDIA

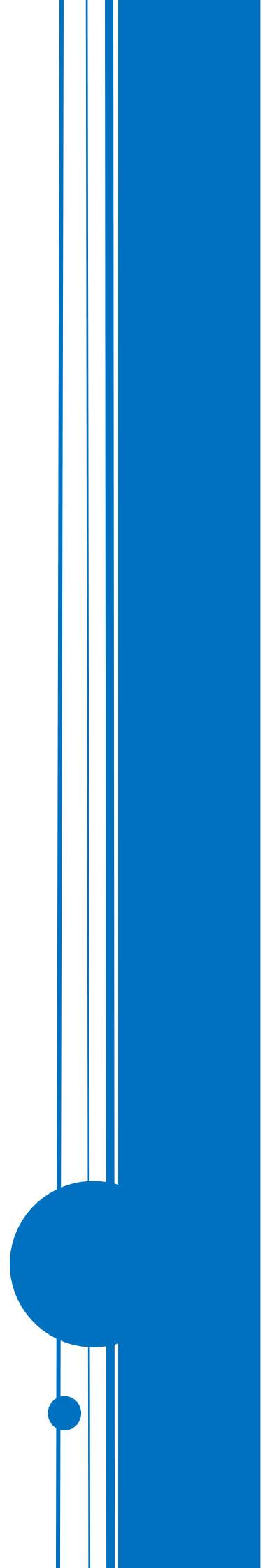
Report I Semestre 2026



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori



Regione
Lombardia



Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)

IRCCS San Gerardo dei Tintori

Via Giambattista Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB)

Tel: 0392334918

E-mail: crfv-regionelombardia@irccs-sangerardo.it

Responsabile Scientifico Regionale: *Dott. Dario Bernardo Cerri*

Deputy del Responsabile Scientifico: *Dott.ssa Ludovica Guglielmi*

Personale Tecnico-Scientifico del CRFV: *Dott.ssa Valeria Facciolo*

Il presente rapporto illustra i dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction, ADR) a farmaci e vaccini inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte delle strutture sanitarie della Regione Lombardia nel periodo Gennaio – Giugno 2026 (I Semestre 2026).

Il rapporto è stato redatto in accordo con le indicazioni presenti nella Procedure Operative Standard (POS) per i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), pubblicate da AIFA nel novembre 2022¹.

I dati sono stati estratti con l’ausilio della portale AIFA della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Si ringraziano i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) per la collaborazione nella gestione delle attività regionali di farmacovigilanza, che risultano di fondamentale importanza per la salvaguardia della salute pubblica e prevedono nel contesto della pratica clinica una continua valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali (farmaci e vaccini), la prevenzione di effetti avversi evitabili e la promozione di un appropriato impiego dei medicinali.

¹ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/Procedura_operativa_CRFV-novembre_2022.pdf.

1. Premessa.....	1
1.1 Glossario.....	2
2. Andamento delle segnalazioni in RNF	3
2.1 Andamento delle segnalazioni in RNF in Regione Lombardia (Gennaio-Giugno 2026).....	3
3. Distribuzione delle segnalazioni per struttura sanitaria.....	7
3.1 Volumi complessivi e articolazione della rete	7
3.2 Distribuzione per tipo di segnalazione.....	19
3.3 Distribuzione per classe di medicinale sospetto	22
3.4 Distribuzione delle segnalazioni per ATC	30
4. Distribuzione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore	32
4.1 Composizione regionale e confronto nazionale.....	32
4.2 Qualifica del segnalatore e tipologia di struttura del Sender	35
4.3 I canali di segnalazione territoriali.....	37
5. Conclusioni.....	40

1. Premessa

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) definisce la farmacovigilanza come “l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica finalizzate a identificare, valutare, comprendere e prevenire gli eventi avversi o qualsiasi altro problema correlato all'utilizzo dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione”².

Di fatto, le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, attraverso lo strumento della segnalazione di sospette reazioni avverse (*Adverse Drug Reactions*, ADR), possono derivare da diverse fonti: segnalazioni spontanee, studi clinici, studi *post-marketing*, letteratura scientifica, *case reports* e *case series*.

La normativa europea vigente, ovvero il Regolamento (UE) n. 1235/2010, identifica un'ADR come “*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*”, includendo, oltre all'uso conforme a quanto contenuto nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), anche le reazioni avverse che derivano dall'uso *off-label*, errore terapeutico, overdose, abuso, misuse ed esposizione professionale³.

In Italia, il sistema di farmacovigilanza è basato sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che si occupa della raccolta, gestione ed analisi delle sospette ADR effettuate su tutto il territorio nazionale sia da operatori sanitari che dai cittadini.

Ogni singola segnalazione di sospetta ADR effettuata in tutti gli Stati Membri confluisce nel sistema europeo *EudraVigilance* (EV) diventando in poco tempo disponibile alle autorità regolatorie internazionali. Inoltre, c'è sempre un processo di scambio (re-routing) delle informazioni tra *EudraVigilance* e la RNF italiana.

² <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>.

³ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/regolamento_ue_12352010.pdf

1.1 Glossario

ADR	Adverse Drug Reaction
AEFI	Adverse Event Following Immunization
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ASST	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale
ATC	Anatomico Terapeutico Chimico
ATS	Agenzia di Tutela della Salute
CRFV	Centro Regionale di Farmacovigilanza
EMA	European Medicine Agency
EV	EudraVigilance
GVP	Good PharmacoVigilance Practices
HLGT	High Level Group Term (Termini di Gruppo di Alto Livello)
IRCCS	Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico
MCL	Master Case Linked
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
POS	Procedura Operativa Standard
PT	Preferred Term (Termine Preferito)
RLFV	Responsabili Locali di Farmacovigilanza
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
SOC	System Organ Class (Categoria per Sistemi e Organi)

2. Andamento delle segnalazioni in RNF

2.1 Andamento delle segnalazioni in RNF in Regione Lombardia (Gennaio-Giugno 2026)

Nel primo semestre 2026 l'attività di segnalazione a livello nazionale registra una moderata crescita rispetto allo stesso periodo del 2025. In controtendenza, la Regione Lombardia presenta una diminuzione delle segnalazioni inserite in RNF (n = 1928) di circa il dieci per cento, a fronte di un aumento nazionale di quasi il quattro per cento (**Tabella 1**). Per effetto di questa dinamica, la Regione, che nel semestre omologo 2025 si collocava nella fascia medio-alta della distribuzione, con 191,5 schede di segnalazione per milione di abitanti si attesta ora su valori prossimi alla mediana nazionale (**Tabella 1**).

Tabella 1. Segnalazioni inserite in RNF e tasso di segnalazione per milione di abitanti

Regioni e Province Autonome. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Regione / P.A.	1° semestre 2025		1° semestre 2026		Variazione tasso (%)
	N° schede	Tasso (n°/1 mln ab.)	N° schede	Tasso (n°/1 mln ab.)	
Abruzzo	59	46,5	69	54,4	16,9
Calabria	121	66	118	64,6	-2,5
Liguria	90	59,6	99	65,5	10
Basilicata	56	105,7	49	93,3	-12,5
P.A. Bolzano	65	118,9	52	94,8	-20
Valle d'Aosta	11	89,8	13	106,1	18,2
Marche	172	116,2	197	133,1	14,5
P.A. Trento	63	116,7	74	136,5	17,5
Lazio	729	127,7	834	146,1	14,4
Puglia	876	225,9	649	167,9	-25,9
Sardegna	303	193,9	282	181,4	-6,9

Lombardia	2.136	212,9	1.928	191,5	-9,7
Piemonte	662	155,7	862	202,6	30,2
Umbria	115	135,1	197	231,6	71,3
Emilia-Romagna	1.971	441,7	1.284	286,8	-34,9
Molise	103	357,9	97	339,2	-5,8
Friuli-Venezia Giulia	349	292,5	438	367	25,5
Veneto	1.883	388	2.380	490	26,4
Toscana	2.124	580,7	2.051	560,5	-3,4
Campania	2.173	389,3	3.324	596,9	53
Sicilia	3.932	821,3	3.619	757,9	-8
Italia (dato aggregato)	17.993	305,3	18.616	315,8	3,5

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Unità territoriali ordinate per tasso di segnalazione crescente del 1° semestre 2026. In evidenza (celle colorate) le nove Regioni con popolazione superiore a 3,5 milioni di abitanti su cui è condotto il confronto focalizzato; la Lombardia è ulteriormente evidenziata. Il tasso è calcolato sulla popolazione residente ISTAT al 1° gennaio di ciascun anno (dato 2026 provvisorio); misura l'attività segnalatoria per abitante e non il rischio di reazione avversa, non essendo aggiustato per esposizione ai medicinali né per struttura demografica. Il dato Italia è il valore aggregato nazionale, riportato come riferimento.

I territori italiani presentano livelli di segnalazione molto eterogenei e solamente tre Regioni - Sicilia, Campania e Veneto - raccolgono circa la metà delle segnalazioni nazionali. In questo contesto sbilanciato, il valore medio non rappresenta adeguatamente il comportamento della maggior parte dei territori. Pertanto, per descrivere il comportamento tipico, si utilizza il valore mediano, accompagnato dai valori minimo e massimo che ne delimitano l'intervallo complessivo. Rispetto al primo semestre 2025, le differenze tra i territori, pur rimanendo significative, risultano leggermente ridotte, principalmente a causa di una marcata contrazione registrata in Emilia-Romagna, dove il tasso di segnalazione è diminuito di oltre un terzo, insieme ad una riduzione più contenuta in Sicilia.

Il confronto con tutte le Regioni e Province Autonome risulta poco significativo, poiché i territori presentano dimensioni molto eterogenee: nelle realtà più piccole, variazioni minime nel numero di schede generano ampie oscillazioni percentuali prive di reale rilevanza. Pertanto, l'analisi è stata limitata alle nove Regioni con oltre 3,5 milioni di abitanti, che rappresentano circa l'ottanta per cento della popolazione nazionale ed oltre il novanta per cento delle segnalazioni del semestre, condividendo parzialmente con la Lombardia complessità della rete di farmacovigilanza.

All'interno di questo gruppo, la Lombardia si colloca in terzultima posizione, al di sotto sia del riferimento nazionale sia del valore mediano del gruppo; tassi inferiori si riscontrano solo in Puglia e

Lazio. Tale posizione è particolarmente rilevante considerando le dimensioni della popolazione lombarda, nettamente superiori rispetto alle altre Regioni analizzate: nonostante il bacino di abitanti più ampio, la Regione presenta un numero di segnalazioni per abitante contenuto, inferiore anche rispetto a Regioni di dimensioni molto più ridotte. La distanza rispetto al dato nazionale non è quindi compensata dalle dimensioni del sistema regionale, ma evidenzia una differenza strutturale nella capacità di segnalazione.

L'interpretazione di questi dati richiede alcune cautele metodologiche. Il tasso mette in relazione le segnalazioni con la popolazione residente, misurando così l'attività di segnalazione per abitante, ma non la reale frequenza delle reazioni avverse. I dati della RNF, infatti, non consentono di stimare quante persone siano state effettivamente esposte ai farmaci. Inoltre, l'indicatore si basa sulla data di inserimento in RNF, che può non coincidere con la data di insorgenza della reazione né con quella della segnalazione; eventuali differenze nei tempi di caricamento possono quindi influire sul totale attribuito a un singolo semestre.

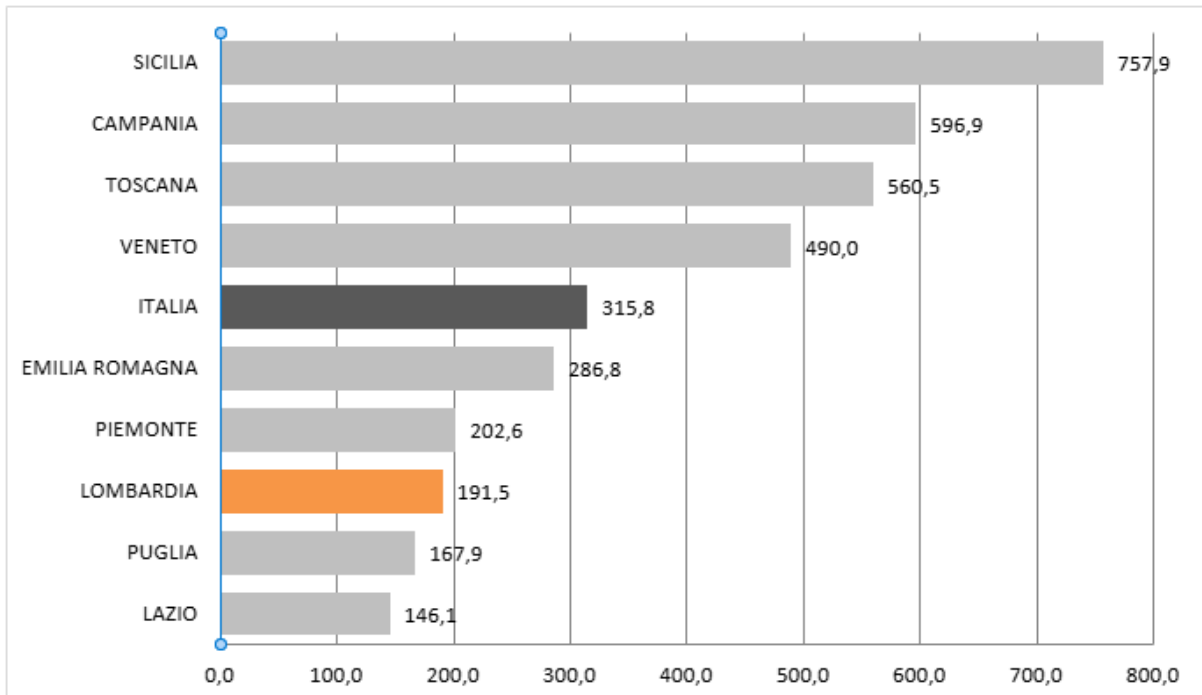
Il principale limite riguarda la reale confrontabilità dei dati. Le segnalazioni inserite in RNF comprendono sia quelle spontanee sia quelle raccolte nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva (tipologia “*da studio*”), che possono determinare aumenti anche significativi ma temporanei, indipendenti dal comportamento ordinario di segnalazione del territorio. Per la Lombardia è possibile distinguere tra queste due componenti, mentre per le altre Regioni non è possibile ricostruire quali progetti fossero attivi nei periodi considerati: non sono note le date di apertura e chiusura degli studi, né è possibile identificare quelli che, pur formalmente in corso, non hanno prodotto segnalazioni nei semestri analizzati e non risultano quindi visibili nel dato complessivo. Pertanto, valori più elevati non indicano necessariamente una maggiore attività ordinaria di segnalazione; il confronto deve essere inteso come descrizione della posizione relativa della Lombardia, non come misura del rendimento dei diversi sistemi regionali. Rimane comunque valido il riscontro della collocazione della Regione nella parte bassa della graduatoria, coerente con la flessione osservata nel periodo.

Il dato non implica che i farmaci utilizzati in Lombardia siano più sicuri, né che le reazioni avverse siano meno frequenti; indica piuttosto che una quota minore delle reazioni effettivamente verificatesi viene registrata in RNF.

Il tasso regionale, calcolato su base annua, rimane comunque superiore alla soglia di 300 segnalazioni per milione di abitanti indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Tuttavia, è importante sottolineare che tale soglia rappresenta il livello minimo affinché un sistema di segnalazione spontanea possa essere considerato funzionante, e non un obiettivo di buon funzionamento. Il dato conferma quindi la tenuta strutturale del sistema regionale, ma non attenua la rilevanza della flessione osservata.

Figura 1. Tasso di segnalazione per milione di abitanti

Regioni con popolazione residente superiore a 3,5 milioni di abitanti. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026



Fonte:

Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Le Regioni sono ordinate per tasso di segnalazione crescente del 1° semestre 2026. Il tasso è calcolato sulla popolazione residente ISTAT al 1° gennaio di ciascun anno (dato 2026 provvisorio); misura l'attività segnalatoria per abitante e non il rischio di reazione avversa, non essendo aggiustato per esposizione ai medicinali né per struttura demografica. Il dato Italia è il valore aggregato nazionale, riportato come riferimento.

Tabella 2. Indicatori di sintesi

Posizionamento della Regione Lombardia e distribuzione interregionale dei tassi di segnalazione. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Indicatore	1° sem. 2025	1° sem. 2026
A. Posizionamento della Regione Lombardia		
Segnalazioni inserite in RNF (n° schede)	2.136	1.928
Tasso di segnalazione (n°/1 mln ab.)	212,9	191,5
Variazione dei volumi rispetto al semestre omologo (%)	-	-9,7
Variazione nazionale di confronto (%)	-	3,5
Quota sul totale nazionale delle segnalazioni in Italia (%)	11,9	10,4
B. Distribuzione interregionale dei tassi (21 unità territoriali)		

Mediana (n°/1 mln ab.)	155,7	181,4
Minimo - Abruzzo (n°/1 mln ab.)	46,5	54,4
Massimo - Sicilia (n°/1 mln ab.)	821,3	757,9
Tasso nazionale grezzo (n°/1 mln ab.)	305,3	315,8

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Tassi calcolati sulla popolazione residente ISTAT al 1° gennaio di ciascun anno (dato 2026 provvisorio).

3. Distribuzione delle segnalazioni per struttura sanitaria

L'analisi della distribuzione delle segnalazioni per struttura di provenienza e per fonte è prevista dall'Obiettivo 1.2 della Procedura Operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza (Rev. 1, novembre 2022), che ne stabilisce la periodicità almeno semestrale. Si ribadisce che tali distribuzioni non costituiscono indicatori di performance delle singole strutture, ma descrivono la diversa esposizione strutturale alla segnalazione, determinata dal profilo assistenziale, dal bacino di utenza e dall'organizzazione dei flussi territoriali.

3.1 Volumi complessivi e articolazione della rete

La flessione regionale descritta al § 2 non si distribuisce uniformemente sulla rete, ma si concentra in una sola componente. Le ASST passano da 981 a 732 schede, con una riduzione di 249 unità pari al 25,4%; gli IRCCS da 388 a 348, con una riduzione di 40 unità pari al 10,3%; le ATS crescono invece da 762 a 846 schede, con un incremento di 84 unità pari all'11,0% (**Tabella 3, Figura 2**). La somma algebrica dei tre movimenti corrisponde integralmente alla flessione regionale di 210 schede.

Per effetto di tale dinamica la componente territoriale supera per la prima volta quella ospedaliera pubblica, attestandosi al 43,9% del totale regionale contro il 38,0% delle ASST e il 18,1% degli IRCCS. La contrazione osservata a livello regionale è pertanto interamente riconducibile alle strutture di ricovero, mentre l'attività di segnalazione di provenienza extraospedaliera risulta in crescita

Tabella 3. Segnalazioni inserite in RNF per tipologia di struttura*Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026*

Tipo- logia di strut- tura	N. sched e 2025	di cui spon tanee	di cui da stu dio	di cui non class .	Quota 2025 (%)	N. sched e 2026	di cui spon tanee	di cui da stu dio	di cui non class .	Quota 2026 (%)	Va- ria- zion e as- so- luta	Varia- zione (%)
ASST	981	940	40	1	45,9%	732	683	49	0	38,0%	-249	-25,4%
ATS	762	762	0	0	35,7%	846	846	0	0	43,9%	84	11,0%
IRCC S	388	350	38	0	18,2%	348	316	32	0	18,1%	-40	-10,3%
Ist. Reli- gioso Pri- vato	5	5	0	0	0,2%	0	0	0	0	0,0%	-5	- 100,0 %
Totale	2136	2057	78	1	100,0 %	1926	1845	81	0	100,0 %	-210	-9,8%

"Non class." indica le schede con tipo di segnalazione "Informazione non disponibile al sender" (valore 4 del campo C.1.3 di ICH E2B(R3)).

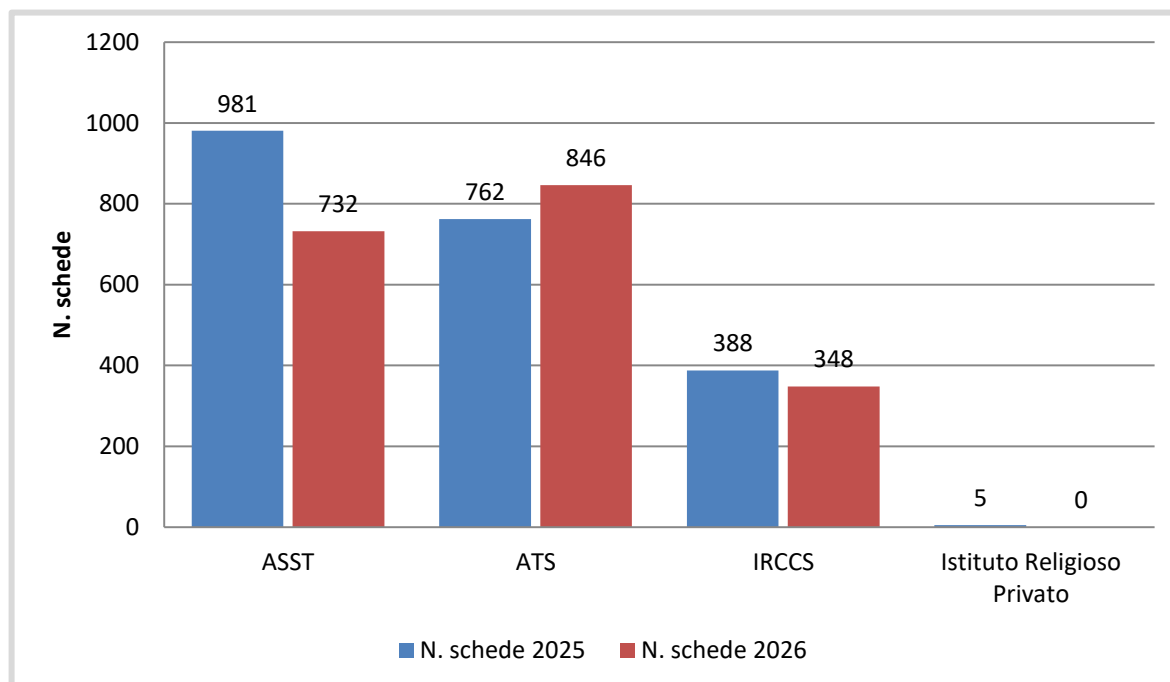
La categoria Istituto Religioso Privato comprende il solo Ospedale Valduce di Como. Nel marzo 2026 quattro strutture, fra cui il Valduce, sono state disabilitate come sender autonomi in RNF e le segnalazioni dei loro operatori sono confluite nelle ATS di competenza: la variazione della categoria riflette una modifica dell'assetto della rete e non una flessione dell'attività di segnalazione.

Le 43 schede inserite o validate direttamente dal CRFV in supporto ai RLFV (24 nel 2025, 19 nel 2026) sono qui attribuite alla struttura di competenza e non al CRFV. Il dettaglio è riportato nella Tabella 6.

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), estrazione del 20/08/2026. Periodo: schede inserite dal 01/01 al 30/06 di ciascun anno.

Figura 2. Segnalazioni inserite in RNF per tipologia di struttura

Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026



Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026. Dati della Tabella 3.

La densità di segnalazione territoriale, calcolata rapportando alla popolazione residente le sole schede il cui sender è l'ATS, passa da 76,0 a 84,0 per milione di abitanti (**Tabella 4, Figura 3**). Il dato aggregato nasconde tuttavia una marcata eterogeneità: sei delle otto Agenzie registrano una riduzione, mentre l'incremento regionale è determinato dalle sole ATS dell'Insubria e di Bergamo. Si conferma quindi quanto rilevato nella Riunione Annuale del 18 dicembre 2025 in ordine all'elevato tasso di segnalazione dell'ATS dell'Insubria rispetto alle altre Agenzie con bacino di utenza comparabile.

Tabella 4. Segnalazioni di provenienza territoriale (sender ATS) e densità per popolazione residente

Agenzie di Tutela della Salute, Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

ATS	Popolazione residente 2025	N. schede 2025	Densità 2025 (n./1 mln ab.)	Popolazione residente 2026	N. schede 2026	Densità 2026 (n./1 mln ab.)	Variazione densità (%)	Quota sulle schede ATS 2026 (%)
ATS DELLA VAL PA-DANA	761.667	8	10,5	763.849	10	13,1	24,6%	1,2%
ATS DELLA BRIANZA	1.213.050	29	23,9	1.217.607	16	13,1	-45,0%	1,9%
ATS DELLA MONTAGNA	179.100	4	22,3	179.268	3	16,7	-25,1%	0,4%
ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	3.476.705	104	29,9	3.484.592	64	18,4	-38,6%	7,6%
ATS DI PAVIA	541.949	11	20,3	546.023	11	20,1	-0,7%	1,3%
ATS DI BERGAMO	1.114.780	39	35,0	1.119.233	61	54,5	55,8%	7,2%
ATS DI BRESCIA	1.265.884	123	97,2	1.271.759	79	62,1	-36,1%	9,3%
ATS DELL'INSUBRIA	1.480.783	444	299,8	1.483.363	602	405,8	35,3%	71,2%
Lombardia (dato aggregato)	10.033.918	762	75,9	10.065.694	846	84,0	10,7%	100,0%

Il numeratore comprende esclusivamente le schede il cui sender è l'ATS, ossia le segnalazioni di provenienza extraospedaliera (medicina generale, pediatria di libera scelta, farmacie territoriali, cittadini). Non comprende le schede delle ASST e degli IRCCS insediati nel medesimo territorio. Fa eccezione ATS dell'Insubria, il cui dato 2026 comprende anche le segnalazioni degli operatori

dell'Ospedale Valduce di Como, disattivato nel marzo 2026 e confluito nella gestione dell'ATS; tali schede non sono separabili nell'estrazione e sono quantificabili in poche unità.

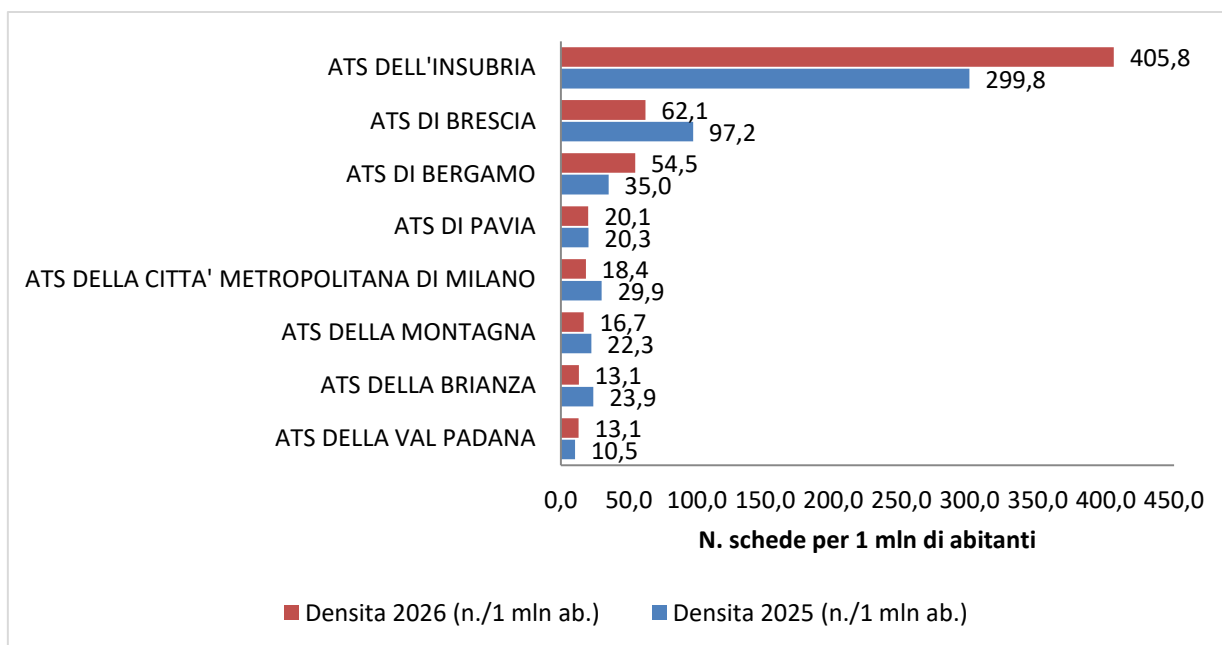
Denominatore: popolazione residente ISTAT al 1 gennaio di ciascun anno, aggregata per provincia secondo la corrispondenza provincia-ATS adottata dal CRFV.

L'indicatore misura la densità territoriale dell'attività segnalatoria extraospedaliera e non il rischio di reazione avversa, non essendo aggiustato per esposizione ai medicinali né per struttura demografica. Il confronto tra ATS ha valore esclusivamente descrittivo.

Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026; ISTAT, popolazione residente al 1 gennaio.

Figura 3. Densità di segnalazione di provenienza territoriale per ATS

Schede per milione di residenti. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026



ATS ordinate per densità crescente del 1° semestre 2026. Si vedano le note della Tabella 4.

A livello di singola struttura la variazione risulta fortemente concentrata (**Tabella 5**). Due strutture determinano da sole un saldo superiore alla flessione netta regionale: l'ATS dell'Insubria incrementa di 158 schede, passando da 444 a 602, mentre l'ASST di Bergamo Est riduce da 156 a 21, con un calo di 135 unità pari all'86,5%. Riduzioni significative si osservano inoltre presso l'ATS di Brescia, l'ATS della Città Metropolitana di Milano e l'Istituto Scientifico San Raffaele.

Tabella 5. Quota di Segnalazioni per Struttura Sanitaria

Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Struttura sanitaria	Tipologia	N. schede 2025	N. schede 2026	Va- ria- zione asso- luta	Varia- zione (%)	Quota 2026 (%)	Quota cumu- lata 2026 (%)
ATS DELL'INSUBRIA	ATS	444	602	158	35,6%	31,3%	31,3%
ASST-FATEBENEFRA- TELLI-SACCO	ASST	261	245	-16	-6,1%	12,7%	44,0%
ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	ASST	101	108	7	6,9%	5,6%	49,6%
ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - MILANO	IRCCS	116	105	-11	-9,5%	5,5%	55,0%
ATS DI BRESCIA	ATS	123	79	-44	-35,8%	4,1%	59,1%
ATS DELLA CITTA' ME- TROPOLITANA DI MI- LANO	ATS	104	64	-40	-38,5%	3,3%	62,5%
ASST DI MANTOVA	ASST	65	62	-3	-4,6%	3,2%	65,7%
ATS DI BERGAMO	ATS	39	61	22	56,4%	3,2%	68,8%
OSPEDALE POLICLI- NICO S. MATTEO - PA- VIA	IRCCS	34	50	16	47,1%	2,6%	71,4%
ASST DEI SETTE LAGHI	ASST	50	43	-7	-14,0%	2,2%	73,7%
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO	IRCCS	32	38	6	18,8%	2,0%	75,6%
IRCCS Istituto Auxologico Italiano	IRCCS	20	38	18	90,0%	2,0%	77,6%
ISTITUTO S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS	59	29	-30	-50,8%	1,5%	79,1%
ASST OVEST MILANESE	ASST	17	23	6	35,3%	1,2%	80,3%
ASST DEL GARDA	ASST	16	23	7	43,8%	1,2%	81,5%

ASST DI BERGAMO EST	ASST	156	21	-135	-86,5%	1,1%	82,6%
IST. SCIENT. E.MEDEA - BOSISIO PARINI	IRCCS	38	20	-18	-47,4%	1,0%	83,6%
ASST GRANDE OSP. METROPOLITANO NIGUARDA	ASST	17	20	3	17,6%	1,0%	84,7%
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	ASST	30	19	-11	-36,7%	1,0%	85,7%
ASST DI LODI	ASST	18	18	0	0,0%	0,9%	86,6%
POLICLINICO SAN DONATO	IRCCS	20	17	-3	-15,0%	0,9%	87,5%
ASST DI PAVIA	ASST	13	17	4	30,8%	0,9%	88,4%
ASST LARIANA	ASST	45	16	-29	-64,4%	0,8%	89,2%
ATS DELLA BRIANZA	ATS	29	16	-13	-44,8%	0,8%	90,0%
ASST DI CREMONA	ASST	30	15	-15	-50,0%	0,8%	90,8%
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	ASST	36	14	-22	-61,1%	0,7%	91,5%
ASST DELLA VALLE OLONA	ASST	28	14	-14	-50,0%	0,7%	92,3%
FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI	IRCCS	12	14	2	16,7%	0,7%	93,0%
ASST SANTI PAOLO E CARLO	ASST	27	13	-14	-51,9%	0,7%	93,7%
ASST DI CREMA	ASST	22	13	-9	-40,9%	0,7%	94,3%
ATS DI PAVIA	ATS	11	11	0	0,0%	0,6%	94,9%
ASST RHODENSE	ASST	13	10	-3	-23,1%	0,5%	95,4%
ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA - MILANO	IRCCS	10	10	0	0,0%	0,5%	96,0%

ATS DELLA VAL PA-DANA	ATS	8	10	2	25,0%	0,5%	96,5%
ASST DELLA VALTEL-LINA E DELL'ALTO LA-RIO	ASST	2	10	8	400,0%	0,5%	97,0%
ASST DI LECCO	ASST	12	9	-3	-25,0%	0,5%	97,5%
ISTITUTO CLINICO HU-MANITAS - ROZZANO	IRCCS	7	6	-1	-14,3%	0,3%	97,8%
ASST DELLA BRIANZA	ASST	3	6	3	100,0%	0,3%	98,1%
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	IRCCS	15	5	-10	-66,7%	0,3%	98,3%
IRCCS Ist.Ort.Galeazzi-MI (Gr.S.DONATO)	IRCCS	13	5	-8	-61,5%	0,3%	98,6%
MULTIMEDICA SPA di Sesto S.G.	IRCCS	1	5	4	400,0%	0,3%	98,9%
ASST DELLA VALCA-MONICA	ASST	3	4	1	33,3%	0,2%	99,1%
ASST CENTRO SPEC.OR- TOP.TRAUM. G.PINI/CTO	ASST	5	3	-2	-40,0%	0,2%	99,2%
ATS DELLA MONTA-GNA	ATS	4	3	-1	-25,0%	0,2%	99,4%
FONDAZIONE MON-ZINO - MILANO	IRCCS	0	3	3	n.c.	0,2%	99,5%
ASST DI BERGAMO OVEST	ASST	6	2	-4	-66,7%	0,1%	99,6%
S.M.NASCENTE-FOND. DON C.GNOCCHI-MI-LANO	IRCCS	4	2	-2	-50,0%	0,1%	99,7%
ASST DELLA FRANCIA-CORTA	ASST	3	2	-1	-33,3%	0,1%	99,8%
ASST NORD MILANO	ASST	2	2	0	0,0%	0,1%	99,9%

ICS MAUGERI SPA SOCIETA' BENEFIT PAVIA	IRCCS	0	1	1	n.c.	0,1%	100,0%
Osp. S.Giuseppe - MULTIMEDICA SPA (disabilitata dal marzo 2026)	IRCCS	6	0	-6	-100,0%	0,0%	100,0%
OSPEDALE VALDUCE - COMO (disabilitata dal marzo 2026)	Istituto Religioso Privato	5	0	-5	-100,0%	0,0%	100,0%
ISTITUTO MONDINO - PAVIA	IRCCS	1	0	-1	-100,0%	0,0%	100,0%
A.O. G. PINI - MILANO	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
A.O. S.PAOLO - MILANO	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
I.N.R.C.A. - CASATE-NOVO	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ICS MAUGERI SPA SOC. BENEFIT MONTE-SCANO	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ICS MAUGERI SPA SOC.BENEFIT-IRCCS CAMALD	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ICS MAUGERI SPA SOC.BENEFIT-IRCCS CAST.G	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ICS MAUGERI SPA SOC.BENEFIT-IRCCS LISSON	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ICS MAUGERI SPA SOC.BENEFIT-IRCCS LUMEZZ	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ICS MAUGERI SPA SOC.BENEFIT-IRCCS TRADAT	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
ISTITUTO S.GIOVANNI DI DIO FBF - BRESCIA	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%

OSP. SACRA FAMIGLIA - F.B.F. - ERBA (disabilitata dal marzo 2026)	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI - GRAVEDONA (disabilitata dal marzo 2026)	n.d.	0	0	0	n.c.	0,0%	100,0%
Totale Regione Lombardia		2136	1926	-210	-9,8%	100,0%	100,0%

La concentrazione dei volumi si accentua rispetto al semestre omologo: le prime cinque strutture passano dal 51,5% al 59,1% del totale regionale e le prime dieci dal 69,2% al 73,7% (**Tabella 6**). Il numero di strutture con almeno cento schede scende da sette a quattro e la mediana delle schede per struttura si riduce da 17 a 14,5.

Tabella 6. Indicatori di copertura e di concentrazione della rete regionale

Indicatore	1° sem. 2025	1° sem. 2026
A. Copertura della rete		
Strutture censite in anagrafica regionale (n.)	65,0	61,0
Strutture con almeno una scheda inserita (n.)	51,0	50,0
Strutture senza alcuna scheda inserita (n.)	14,0	11,0
Quota di strutture attive (%)	78,5%	82,0%
B. Distribuzione delle schede tra le strutture attive		
Mediana schede per struttura (n.)	17,0	14,5
Minimo (n.)	1,0	1,0
Massimo (n.) - ATS DELL'INSUBRIA	444,0	602,0
C. Concentrazione		
Quota delle prime 5 strutture (%)	51,5%	59,1%
Strutture con almeno 100 schede (n.)	7,0	4,0
D. Supporto del CRFV ai RLFV		

Schede inserite o validate direttamente dal CRFV (n.)	24,0	19,0
Quota sul totale regionale (%)	1,1%	1,0%
Strutture interessate (n.)	3,0	2,0

L'anagrafica regionale comprende le strutture tenute alla nomina del RLFV ai sensi dell'art. 22 c. 1 del DM 30 aprile 2015. Il numero di strutture censite non è costante fra i due semestri: nel marzo 2026 quattro strutture sono state disabilite come sender autonomi in RNF, riducendo l'anagrafica da 65 a 61 unità.

La sezione D riporta le schede per le quali il CRFV compare come sender in RNF, corrispondenti all'attività di supporto ai RLFV prevista dall'Obiettivo 2.2 della Procedura Operativa AIFA per i CRFV. Nelle Tabelle 3, 4 e 5 tali schede sono attribuite alla struttura di competenza.

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), estrazione del 20/08/2026. Periodo: schede inserite dal 01/01 al 30/06 di ciascun anno.

La copertura della rete si mantiene invece stabile. Nel marzo 2026 quattro strutture sono state disabilite come sender autonomi in RNF, con contestuale trasferimento della gestione delle segnalazioni dei rispettivi operatori sanitari alle Agenzie territorialmente competenti (**Tabella 7**). L'anagrafica delle strutture tenute alla nomina del Responsabile Locale di Farmacovigilanza ai sensi dell'art. 22, comma 1, del Decreto Ministeriale 30 aprile 2015 passa così da 65 a 61 unità; le strutture che non hanno inserito alcuna scheda scendono da 14 a 11 e la quota di strutture attive sale dal 78,5% all'82,0%. Le strutture interessate dal provvedimento avevano prodotto complessivamente 13 schede nel primo semestre 2025, pari allo 0,6% del volume regionale.

Tabella 7. Strutture disabilite come Sender autonomi in RNF nel marzo 2026

Struttura sanitaria	Tipologia in RNF	Comune (provincia)	ATS di competenza	N. schede 1° sem. 2025	N. schede 1° sem. 2026	Quota sul totale regionale 2025 (%)
OSPEDALE VALDUCE - COMO	Istituto Religioso Privato	Como (CO)	ATS DELL'IN-SUBRIA	5	0	0,2%
Osp. S.Giuseppe - MULTIMEDICA SPA	IRCCS	Milano (MI)	ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	6	0	0,3%
OSP. SACRA FAMILIA - F.B.F. - ERBA	Istituto Religioso Privato	Erba (CO)	ATS DELL'IN-SUBRIA	0	0	0,0%
OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI - GRAVEDONA	Istituto Religioso Privato	Gravedona ed Uniti (CO)	ATS DELLA MONTAGNA	0	0	0,0%
Totale				11	0	0,5%

Le quattro strutture sono state disabilite come sender autonomi in RNF nel marzo 2026. Le segnalazioni dei rispettivi operatori sanitari sono da allora gestite dall'ATS territorialmente competente.

ATS di competenza: attribuzione territoriale delle strutture. L'Ospedale Moriggia Pelascini di Gravedona ed Uniti figura fra le strutture del Distretto Alto Lario di ATS della Montagna.

Effetto sul confronto fra semestri: le schede del 1 semestre 2025 sono conteggiate in Tabella 3 nelle categorie IRCCS e Istituto Religioso Privato, mentre le corrispondenti del 1 semestre 2026, successive alla disabilitazione, confluiscono nella categoria ATS. Poiché la disabilitazione decorre dal marzo 2026, l'effetto interessa circa quattro mesi del semestre ed è quantificabile in poche unità.

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), estrazione del 20/08/2026. Periodo: schede inserite dal 01/01 al 30/06 di ciascun anno.

Nel periodo il CRFV ha provveduto direttamente all'inserimento o alla validazione di 24 schede nel primo semestre 2025 e di 19 nel primo semestre 2026, in attuazione dell'attività di supporto ai Responsabili Locali prevista dall'Obiettivo 2.2 della citata Procedura Operativa. Tali schede sono attribuite nelle presenti tabelle alla struttura di competenza.

3.2 Distribuzione per tipo di segnalazione

Il tipo di segnalazione, corrispondente al campo C.1.3 del formato ICH E2B(R3), distingue le segnalazioni spontanee da quelle raccolte nell'ambito di studi osservazionali non interventistici con raccolta di dati primari, registri, progetti di farmacovigilanza attiva e programmi di accesso al farmaco, secondo i criteri richiamati nella Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza e ribaditi in sede di Riunione Annuale del 18 dicembre 2025.

Nel primo semestre 2026 le segnalazioni spontanee sono 1.845, pari al 95,8% del totale, mentre quelle da studio sono 81, pari al 4,2% (**Tabella 8**). Rispetto al semestre omologo le spontanee diminuiscono di 212 unità (- 10,3%) e da studio aumentano di 3 unità (+3,8%): la flessione regionale è pertanto integralmente attribuibile alla segnalazione spontanea.

Tabella 8. Segnalazioni inserite in RNF per tipo di segnalazione

Regione Lombardia e Italia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Tipo di segnalazione	Lombardia 2025 (n.)	Lombardia 2025 (%)	Lombardia 2026 (n.)	Lombardia 2026 (%)	Variazione (%)	Italia 2025 (%)	Italia 2026 (%)
Spontanea	2057	96,3%	1845	95,8%	-10,3%	81,3%	86,2%
Da studio	78	3,7%	81	4,2%	3,8%	18,3%	13,4%
Altro	0	0,0%	0	0,0%	n.c.	0,5%	0,4%
Informazione non disponibile al sender	1	0,0%	0	0,0%	-100,0%	0,0%	0,0%
Totale	2136	100,0%	1926	100,0%	-9,8%	100,0%	100,0%

Il tipo di segnalazione corrisponde al campo C.1.3 di ICH E2B(R3). Il dominio della variabile comprende le quattro modalità riportate; le modalità prive di occorrenze sono indicate con valore zero.

Le quote nazionali sono calcolate sul totale delle segnalazioni inserite in RNF in Italia nel medesimo periodo (17.993 nel 1 semestre 2025 e 18.602 nel 1 semestre 2026).

In data 24/07/2026 quattordici schede del 1 semestre 2025 afferenti a un progetto di farmacovigilanza attiva sono state riclassificate dai RLFV da "da studio" a "spontanea": la componente da studio del semestre passa da 92 a 78 schede rispetto a quanto presentato nella Riunione Annuale del CRFV del 18/12/2025.

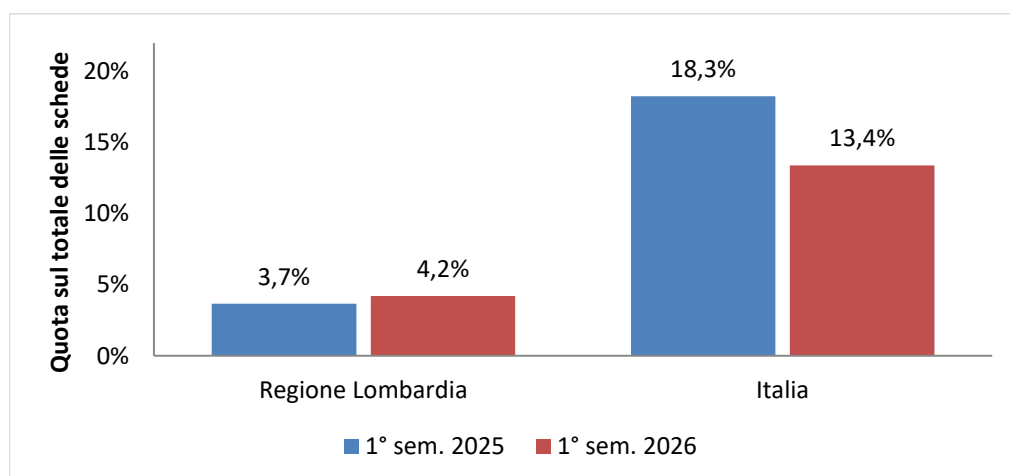
Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

Il confronto con il dato nazionale evidenzia due elementi (**Figura 4**). In Italia le segnalazioni da studio rappresentano il 13,4% del totale nel primo semestre 2026 e rappresentavano il 18,3% nel semestre omologo, contro il 4,2% e il 3,7% lombardi: l'attività di segnalazione regionale si configura quindi come quasi interamente spontanea, con un contributo della farmacovigilanza attiva pari a circa un terzo di quello nazionale. Quanto alla direzione degli andamenti, la crescita nazionale del 3,4% risulta dalla combinazione di un incremento delle spontanee del 9,6 e di una contrazione delle da studio del 24,1%; nel confronto sulla sola componente spontanea la Regione si colloca dunque in controtendenza rispetto al dato nazionale.

Ne discende una considerazione rilevante per l'interpretazione del § 2: poiché la componente da studio incide in misura marginale sul volume regionale, il tasso di segnalazione lombardo non risulta influenzato dall'apertura o dalla chiusura di progetti di farmacovigilanza attiva, diversamente da quanto avviene in altre Regioni. La flessione osservata riflette pertanto un andamento reale dell'attività ordinaria di segnalazione.

Figura 4. Quota di segnalazioni da studio sul totale delle schede inserite in RNF

Regione Lombardia e Italia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026



Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

Le segnalazioni da studio si concentrano su un numero limitato di strutture e di progetti. Nel primo semestre 2026 risultano prodotte da 11 strutture, contro le 13 del semestre omologo, su circa cinquanta strutture attive; nessuna proviene dalle Agenzie di Tutela della Salute, coerentemente con la natura extra-ospedaliera della loro attività (**Tabella 9**).

Tabella 9. Strutture con segnalazioni da studio

Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Struttura sanitaria	Tipologia	Da studio 2025 (n.)	Quota sul totale della struttura 2025 (%)	Da studio 2026 (n.)	Quota sul totale della struttura 2026 (%)
ASST-FATEBENEFRA-TELLI-SACCO	ASST	19	7,3%	44	18,0%
IST. SCIENT. E.MEDEA - BOSISIO PARINI	IRCCS	25	65,8%	20	100,0%
ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA - MILANO	IRCCS	3	30,0%	6	60,0%
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	ASST	7	19,4%	2	14,3%
ASST DEI SETTE LAGHI	ASST	0	0,0%	2	4,7%
OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	IRCCS	0	0,0%	2	4,0%
ISTITUTO S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS	1	1,7%	1	3,4%
ASST DI BERGAMO EST	ASST	0	0,0%	1	4,8%
ICS MAUGERI SPA SOCIETA' BENEFIT PAVIA	IRCCS	0	0,0%	1	100,0%
IRCCS Istituto Auxologico Italiano	IRCCS	0	0,0%	1	2,6%
ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - ROZZANO	IRCCS	0	0,0%	1	16,7%
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	ASST	10	33,3%	0	0,0%
IRCCS Ist.Ort.Galeazzi-MI (Gr.S.DONATO)	IRCCS	3	23,1%	0	0,0%

ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - MILANO	IRCCS	3	2,6%	0	0,0%
ASST GRANDE OSP. METROPOLITANO NIGUARDA	ASST	2	11,8%	0	0,0%
Osp. S.Giuseppe - MULTIMEDICA SPA	IRCCS	2	33,3%	0	0,0%
ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	ASST	1	1,0%	0	0,0%
ASST DELLA VALLE OLONA	ASST	1	3,6%	0	0,0%
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA-MILANO	IRCCS	1	6,7%	0	0,0%
Totale		78	3,7%	81	4,2%

La quota è calcolata sul totale delle schede inserite dalla struttura nel semestre. Le ATS non hanno prodotto segnalazioni da studio in nessuno dei due semestri.

Fonte: Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), estrazione del 20/08/2026. Periodo: schede inserite dal 01/01 al 30/06 di ciascun anno.

3.3 Distribuzione per classe di medicinale sospetto

Le segnalazioni sono state distinte in base alla classe dei medicinali indicati in ruolo di sospetto, secondo tre categorie: schede in cui tutti i sospetti sono vaccini, schede in cui nessun sospetto è un vaccino e schede recanti sospetti di entrambe le classi. I medicinali in ruolo di concomitante non concorrono alla classificazione (**Tabella 10**). Nel primo semestre 2026 le segnalazioni riferite a vaccini sono 146, pari al 7,6% del totale regionale, contro le 138 del semestre omologo dell'anno 2025, pari al 6,5%. In controtendenza rispetto all'andamento complessivo, la componente vaccinale cresce del 5,8% mentre quella riferita ai soli farmaci si riduce del 10,9%. Aumentano anche le strutture coinvolte, da 28 a 32.

Tabella 10. Segnalazioni per classe del medicinale sospetto e tipologia di struttura

Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Tipologia di struttura	Da farmaco 2025	Da vaccino 2025	Da farmaco e vaccino 2025	Totale 2025	Quota vaccinale 2025 (%)	Da farmaco 2026	Da vaccino 2026	Da farmaco e vaccino 2026	Totale 2026	Quota vaccinale 2026 (%)
ASST	892	88	1	981	9,1%	630	101	1	732	13,9%
ATS	716	45	1	762	6,0%	806	38	2	846	4,7%
IRCCS	385	3	0	388	0,8%	344	4	0	348	1,1%
Istituto Religioso Privato	5	0	0	5	0,0%	0	0	0	0	n.c.
Totale	1998	136	2	2136	6,5%	1780	143	3	1926	7,6%

La classificazione è determinata dal ruolo di sospetto del medicinale: appartengono alla categoria «da vaccino» le schede in cui tutti i medicinali in ruolo di sospetto sono vaccini, alla categoria «da farmaco» quelle in cui nessuno lo è, alla categoria «da farmaco e vaccino» quelle con sospetti di entrambe le classi. I medicinali in ruolo di concomitante non concorrono alla classificazione.

La quota vaccinale somma le categorie «da vaccino» e «da farmaco e vaccino».

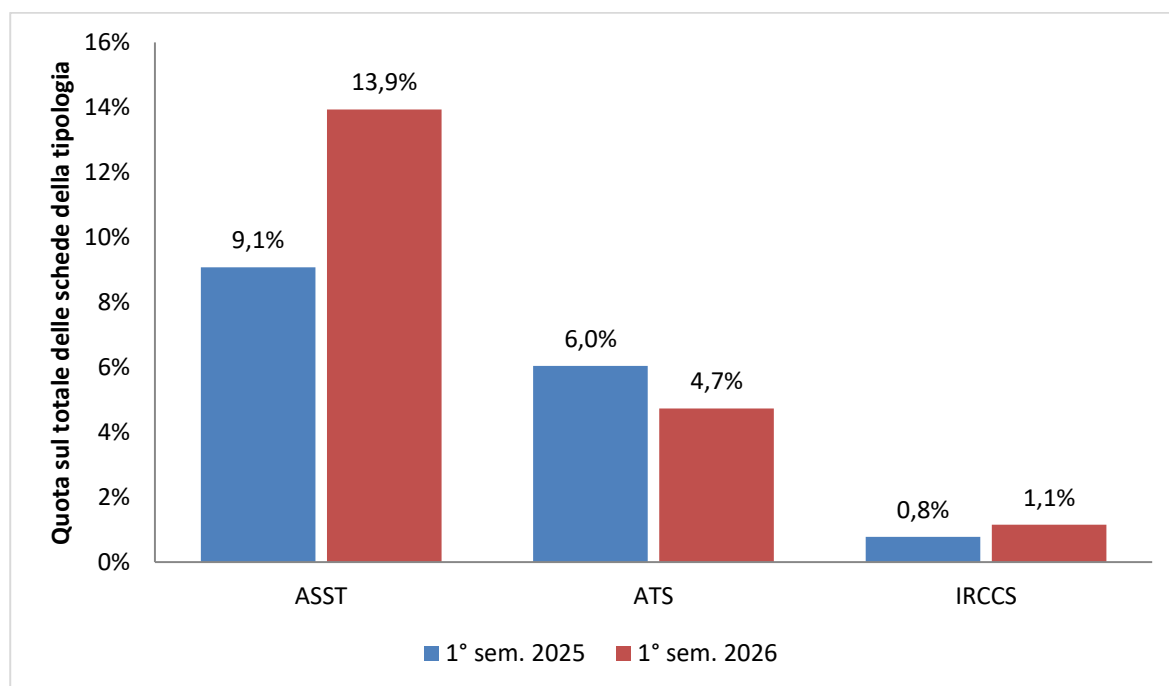
Le schede riferite a nirsevimab (Beyfortus) sono conteggiate fra i vaccini: 4 nel 1° semestre 2025 e 1 nel 1° semestre 2026. Nirsevimab è un anticorpo monoclonale per l'immunizzazione passiva anti-RSV, classificato in ATC J06BD08 e non nella classe J07. L'inclusione è motivata dal fatto che l'immunizzazione anti-RSV dei nuovi nati costituisce offerta attiva nell'ambito del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale ed è rendicontata dalla Regione insieme alle coperture vaccinali dell'infanzia. Un'analisi ristretta alla sola classe ATC J07 restituirebbe 134 e 145 schede in luogo di 138 e 146.

Il dato aggregato non rende tuttavia conto del mutamento più rilevante, che riguarda la distribuzione fra profili assistenziali (**Figura 5**). La quota vaccinale delle ASST passa dal 9,1% al 13,9%, con un incremento da 89 a 102 schede, mentre quella delle Agenzie di Tutela della Salute si riduce dal 6,0% al 4,7%, con una diminuzione da 46 a 40 schede. Gli IRCCS mantengono valori marginali, dall'0,8%

all'1,1%. Il rapporto fra le due componenti principali passa quindi da circa uno e mezzo a uno a quasi tre a uno.

Figura 5. Quota di segnalazioni vaccinali per tipologia di struttura

Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026



Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026. Dati della Tabella 10. La quota somma le categorie "da vaccino" e "da farmaco e vaccino".

Tale distribuzione va letta alla luce dell'assetto delle competenze di validazione delle segnalazioni. A seguito del trasferimento del Dipartimento Cure Primarie alle ASST disposto dalla deliberazione regionale n. XII/850/2023, ed in attuazione della nota della Direzione Generale Welfare protocollo G1.2024.0001699 del 17 gennaio 2024, dal 1° aprile 2024 le segnalazioni provenienti da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale e medici di distretto sono validate dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza delle ASST e non più da quelli delle ATS. Rapportando i canali di somministrazione rilevati dal bollettino regionale sulle coperture vaccinali alle competenze di validazione così definite, il 76,4% delle dosi antinfluenzali della campagna 2025/2026 è stato somministrato da soggetti afferenti alle ASST (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e centri vaccinali aziendali) e il 19,7% dalle farmacie di comunità, afferenti alle ATS. La distribuzione delle segnalazioni vaccinali del semestre, pari al 69,9% presso le ASST e al 27,4% presso le ATS, risulta pertanto sostanzialmente coerente con la ripartizione dell'esposizione, con una lieve sovrarappresentazione della componente territoriale afferente alle ATS.

Tabella 11. Quota di segnalazioni vaccinali per struttura sanitaria

Regione Lombardia. Strutture con almeno dieci schede nel 1° semestre 2026, ordinate per quota vaccinale decrescente.

Struttura sanitaria	Tipologia	Totale schede 2025	di cui vaccinali	Quota vaccinale 2025 (%)	Totale schede 2026	di cui vaccinali	Quota vaccinale 2026 (%)
ATS DELLA VAL PADANA	ATS	8	2	n.c.	10	4	40,0%
ATS DI PAVIA	ATS	11	1	9,1%	11	4	36,4%
ASST DI PAVIA	ASST	13	2	15,4%	17	5	29,4%
ASST DI BERGAMO EST	ASST	156	5	3,2%	21	6	28,6%
ASST LARIANA	ASST	45	14	31,1%	16	4	25,0%
ASST DELLA VALLE OLONA	ASST	28	6	21,4%	14	3	21,4%
ASST RHODENSE	ASST	13	0	0,0%	10	2	20,0%
ATS DELLA BRIANZA	ATS	29	5	17,2%	16	3	18,8%
ASST OVEST MILANESE	ASST	17	2	11,8%	23	4	17,4%
ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	ATS	104	19	18,3%	64	11	17,2%
ASST SANTI PAOLO E CARLO	ASST	27	2	7,4%	13	2	15,4%
ASST DI CREMA	ASST	22	0	0,0%	13	2	15,4%
ASST-FATEBENEFRATELLI-SACCO	ASST	261	30	11,5%	245	34	13,9%
ASST DEI SETTE LAGHI	ASST	50	5	10,0%	43	5	11,6%
ASST DI MANTOVA	ASST	65	6	9,2%	62	7	11,3%
ASST DI LODI	ASST	18	0	0,0%	18	2	11,1%
ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	ASST	30	2	6,7%	19	2	10,5%
ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	ASST	101	2	2,0%	108	11	10,2%

ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	ASST	2	0	n.c.	10	1	10,0%
ATS DI BERGAMO	ATS	39	2	5,1%	61	6	9,8%
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	ASST	36	4	11,1%	14	1	7,1%
ISTITUTO S. RAFFAELE - MILANO	IRCCS	59	0	0,0%	29	2	6,9%
ASST DI CREMONA	ASST	30	1	3,3%	15	1	6,7%
ASST GRANDE OSP. METROPOLITANO NIGUARDA	ASST	17	0	0,0%	20	1	5,0%
ASST DEL GARDA	ASST	16	3	18,8%	23	1	4,3%
OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	IRCCS	34	2	5,9%	50	2	4,0%
ATS DELL'INSUBRIA	ATS	444	14	3,2%	602	10	1,7%
FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI	IRCCS	12	0	0,0%	14	0	0,0%
ATS DI BRESCIA	ATS	123	2	1,6%	79	0	0,0%
IRCCS Istituto Auxologico Italiano	IRCCS	20	0	0,0%	38	0	0,0%
IST. SCIENT. E.MEDEA - BOSIO PARINI	IRCCS	38	0	0,0%	20	0	0,0%
ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA - MILANO	IRCCS	10	0	0,0%	10	0	0,0%
ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - MILANO	IRCCS	116	0	0,0%	105	0	0,0%
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO	IRCCS	32	0	0,0%	38	0	0,0%
POLICLINICO SAN DONATO	IRCCS	20	0	0,0%	17	0	0,0%
Totale strutture sopra soglia		2046	131	6,4%	1868	136	7,3%

Sono riportate le strutture con almeno dieci schede complessive nel 1 semestre 2026, pari al 97,0% delle schede regionali del semestre. Per le strutture con meno di dieci schede nel 1 semestre 2025 la quota del semestre omologo è indicata come non calcolabile.

La quota vaccinale somma le categorie «da vaccino» e «da farmaco e vaccino» della Tabella 10.

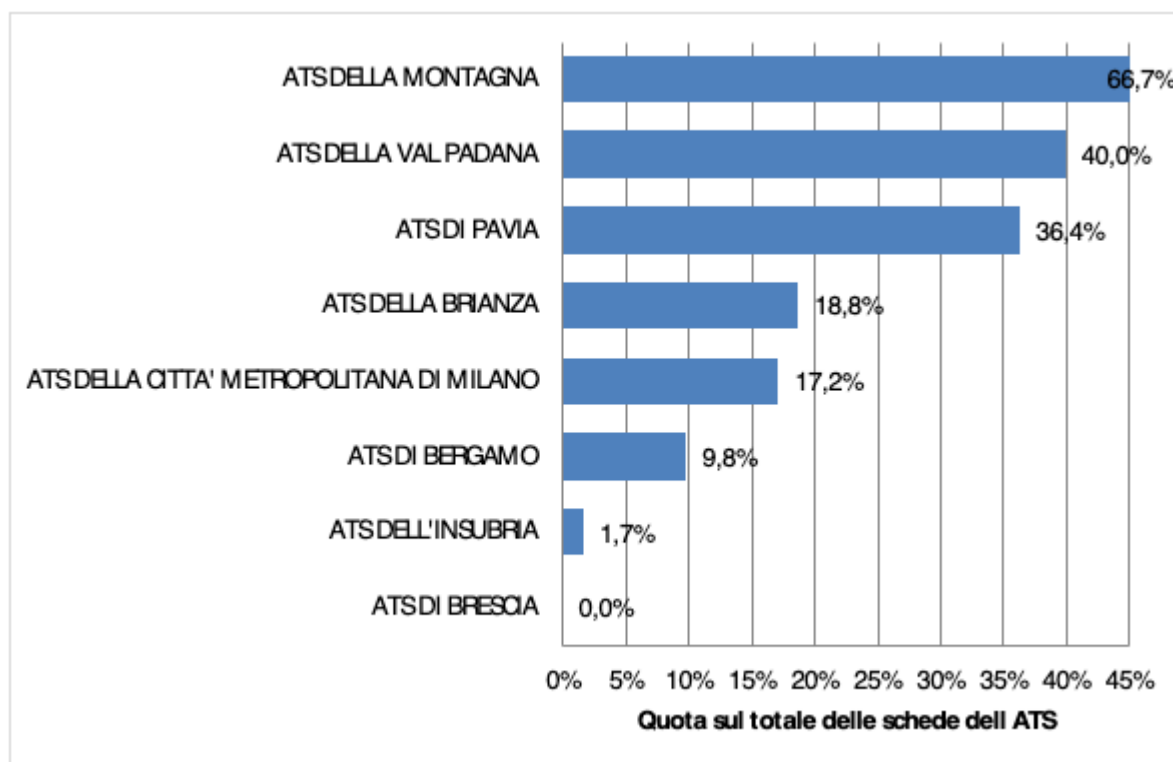
Le variazioni della quota vanno lette congiuntamente al totale delle schede della struttura: presso ASST di Bergamo Est le schede vaccinali passano da 5 a 6 mentre il totale scende da 156 a 21, per cui l'incremento della quota riflette la contrazione del denominatore. Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

L'analisi per singola struttura, limitata alle strutture con almeno dieci schede complessive nel semestre e rappresentativa del 97,0% delle schede regionali, evidenzia una forte disomogeneità interna alla categoria delle Agenzie (**Tabella 11, Figura 6**). Le quote vaccinali più elevate e quelle più contenute si registrano entrambe fra le ATS: l'ATS della Val Padana raggiunge il 40,0% e l'ATS di Pavia il 36,4%, mentre l'ATS dell'Insubria si attesta all'1,7% e l'ATS di Brescia non registra alcuna segnalazione vaccinale nel semestre. In posizione intermedia si collocano l'ATS della Brianza, con il 18,8%, e l'ATS della Città Metropolitana di Milano, con il 17,2%. Il confronto fra queste ultime due e l'ATS dell'Insubria è particolarmente significativo: a fronte di un volume complessivo pari a circa un decimo, l'ATS della Città Metropolitana di Milano produce un numero di segnalazioni vaccinali superiore.

Fra le strutture di ricovero, l'ASST Fatebenefratelli-Sacco si conferma prima per volume assoluto con 34 schede vaccinali, pari al 13,9% del proprio totale, in crescita rispetto alle 30 del semestre omologo. L'ASST degli Spedali Civili di Brescia passa da 2 a 11 schede vaccinali a fronte di un totale sostanzialmente invariato, da 101 a 108 schede: è l'unica struttura sopra soglia in cui l'incremento della quota vaccinale, dal 2,0% al 10,2%, è attribuibile esclusivamente alla componente vaccinale e non alla variazione del denominatore.

Figura 6. Quota di segnalazioni vaccinali per Agenzia di Tutela della Salute

Regione Lombardia, 1° semestre 2026



ATS ordinate per quota crescente. Le quote di ATS della Montagna, della Val Padana e di Pavia sono calcolate su meno di venti schede complessive.

Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

Nella lettura delle quote occorre per converso tenere conto delle variazioni intervenute nei volumi complessivi. Presso l'ASST di Bergamo Est il totale delle schede scende da 156 a 21. Le segnalazioni del primo semestre 2025 presentavano una composizione concentrata: fra i medicinali sospetti prevalevano gli antitrombotici (acido acetilsalilico a basso dosaggio, apixaban, edoxaban, dabigatran e rivaroxaban) e gli antibiotici betalattamici; fra le reazioni segnalate l'epistassi ricorreva in 51 schede, seguita dall'ematuria e da manifestazioni cutanee. L'età mediana dei pazienti era di 64 anni e la quota di schede contenenti almeno una reazione grave era del 48,7%, contro il 27,8% rilevato nel resto della Regione. Nel primo semestre 2026 le schede della struttura riguardano prevalentemente vaccini e mezzi di contrasto, con età mediana di 60 anni. Poiché le segnalazioni vaccinali si mantengono su valori pressoché invariati, 5 e 6 schede nei due semestri, l'incremento della quota dal 3,2% al 28,6% riflette la contrazione del denominatore e non una variazione dell'attività di segnalazione post-vaccinale.

Il quadro complessivo va infine rapportato ai volumi di esposizione. Considerando le sole somministrazioni antinfluenzali della campagna 2025/2026 e le 59.361 somministrazioni di anticorpo monoclonale anti-RSV della medesima campagna, il numero di segnalazioni raccolte nel semestre conferma l'osservazione già formulata nella Riunione Annuale del 18 dicembre 2025 in ordine al contenuto tasso di segnalazione della classe ATC J07, potenzialmente sottostimato rispetto all'ampiezza dell'utilizzo dei vaccini e alla presenza di sistemi dedicati di vaccinovigilanza.

Si precisa che le schede riferite a nirsevimab, 4 nel primo semestre 2025 e 1 nel primo semestre 2026, sono state conteggiate fra le segnalazioni vaccinali pur essendo il medicinale classificato in ATC J06BD08 e non nella classe J07, in ragione del fatto che l'immunizzazione passiva anti-RSV dei nuovi nati costituisce offerta attiva nell'ambito del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale ed è rendicontata dalla Regione unitamente alle coperture vaccinali dell'infanzia.

E' necessario dichiarare alcuni limiti della presente analisi. Il numero di schede prodotte da ciascuna struttura non è normalizzato su un denominatore di attività assistenziale, non essendo disponibili al CRFV dati di attività omogenei e riferiti al medesimo periodo per tutte le strutture della rete; il dato riflette pertanto congiuntamente la dimensione, la complessità assistenziale e la casistica trattata, oltre alla propensione alla segnalazione degli operatori. Per le Agenzie di Tutela della Salute, la densità di segnalazione riportata in **Tabella 4** misura la sola attività di provenienza extra-ospedaliera rapportata alla popolazione residente e ha valore esclusivamente descrittivo. Quanto alla componente vaccinale, il confronto con i dati di copertura e di somministrazione non consente il calcolo di un tasso di segnalazione per dose: le somministrazioni sono rendicontate per campagna vaccinale, con periodo di riferimento a cavallo dei due semestri, e non sono disaggregate per Struttura sanitaria. Si consideri inoltre che la campagna antinfluenzale si svolge nel periodo ottobre-marzo e che il primo semestre ne intercetta pertanto la sola fase conclusiva: la quota di segnalazioni vaccinali risulta di conseguenza strutturalmente inferiore a quella calcolabile su base annua. Si segnala infine che il 32,6% delle schede vaccinali del periodo riporta più vaccini in ruolo di sospetto, in ragione della co-somministrazione, circostanza che non consente l'attribuzione dell'evento al singolo medicinale.

3.4 Distribuzione delle segnalazioni per ATC

Tabella 12. Quota di segnalazioni per ATC

Numero di segnalazioni per ATC in Regione Lombardia: confronto tra il I semestre 2025 e il I semestre 2026.

ATC	2025	2026	Δ 2026 vs 2025	Variazione %
A	136	167	31	22,80%
B	140	74	-66	-47,10%
C	176	171	-5	-2,80%
D	19	25	6	31,60%
G	35	57	22	62,90%
H	27	16	-11	-40,70%
J	285	233	-52	-18,20%
J07	138	145	7	5,10%
L	607	475	-132	-21,70%
M	126	131	5	4,00%
N	226	240	14	6,20%
P	10	2	-8	-80,00%
R	61	39	-22	-36,10%
S	13	14	1	7,70%
V	216	176	-40	-18,50%
Totale	2.136	1.925	-211	-9,90%

Il dato evidenzia una diminuzione rispetto al corrispondente periodo del 2025, nel quale erano state registrate complessivamente 2.136 segnalazioni. Si rileva pertanto una riduzione di 211 segnalazioni, pari a circa il 9,9% (**Tabella 12**).

L'analisi per classificazione ATC evidenzia un andamento differenziato tra le diverse categorie. Tra gli incrementi più rilevanti osservati nel primo semestre 2026 si segnala la classe G, che passa da 35 a 57 segnalazioni, con un incremento del 62,9%, seguita dalla classe D, che passa da 19 a 25 segnalazioni (+31,6%), e dalla classe A, che registra un aumento da 136 a 167 segnalazioni (+22,8%). Incrementi più contenuti si osservano per le classi N (da 226 a 240; +6,2%), J07 (da 138 a 145; +5,1%) e M (da 126 a 131; +4,0%).

Per contro, diverse classi ATC mostrano una riduzione del numero di segnalazioni rispetto al primo semestre 2025. La diminuzione in termini assoluti più consistente riguarda la classe L, che passa da 607 a 475 segnalazioni, con una riduzione di 132 segnalazioni, pari al 21,7%. Seguono la classe B,

con una diminuzione da 140 a 74 segnalazioni (-47,1%), la classe J, da 285 a 233 (-18,2%), e la classe V, da 216 a 176 (-18,5%). Si osservano inoltre riduzioni nelle classi R (da 61 a 39; -36,1%) e H (da 27 a 16; -40,7%). La classe P presenta la maggiore variazione percentuale negativa, passando da 10 a 2 segnalazioni (-80%), sebbene il dato assoluto sia contenuto.

Nel complesso, il primo semestre 2026 evidenzia quindi una contrazione del numero totale di segnalazioni rispetto al corrispondente periodo del 2025. Tale riduzione è principalmente riconducibile al decremento osservato nelle classi L, B, J e V, che compensa gli incrementi rilevati in altre categorie, in particolare nelle classi G, A e D.

Per quanto attiene il medicinale Nirsevimab (Beyfortus) è attualmente ricompreso nella **Tabella 12** relativa alla classificazione ATC J, al fine di monitorare in modo specifico le segnalazioni associate a questo anticorpo monoclonale. Nel periodo analizzato sono state registrate complessivamente 5 segnalazioni, di cui 4 nel 2025 e 1 nel 2026.

L'interpretazione di tali dati deve essere effettuata alla luce dell'avvio della campagna di immunizzazione della Regione Lombardia contro il virus respiratorio sinciziale (VRS). A partire dal 1° ottobre 2025, infatti, la Regione Lombardia ha reso disponibile il nirsevimab (Beyfortus) per l'immunizzazione dei neonati, nell'ambito del programma di prevenzione delle infezioni da VRS. L'aumento dell'impiego del medicinale conseguente all'avvio della campagna regionale rappresenta pertanto un elemento rilevante per contestualizzare le segnalazioni osservate nel periodo considerato.

Nel 2025, le segnalazioni relative al nirsevimab risultano concentrate presso l'ASST Fatebenefratelli-Sacco, con un totale di 4 segnalazioni. Nel 2026, invece, non risultano ulteriori segnalazioni presso la medesima struttura nel periodo considerato, mentre si registra una sola segnalazione proveniente dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Considerata la recente introduzione del nirsevimab nei programmi di prevenzione del VRS e la conseguente progressiva estensione del suo impiego nella popolazione neonatale, risulta particolarmente importante mantenere elevata l'attenzione sulla sorveglianza post-marketing.

4. Distribuzione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore

L'analisi per fonte delle segnalazioni completa l'Obiettivo 1.2 della Procedura Operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza. La qualifica del segnalatore corrisponde al campo C.2.r.4 del formato ICH E2B(R3).

4.1 Composizione regionale e confronto nazionale

Nel primo semestre 2026 la distribuzione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore conferma il modello organizzativo distinto della Regione già rilevato nella Riunione Annuale del CRFV del 18 dicembre 2025 (**Tabella 13, Figura 7**). I farmacisti costituiscono la fonte prevalente con 799 schede, pari al 41,5% del totale regionale, seguiti dai medici ospedalieri con 535 schede, pari al 27,8%. A livello nazionale l'ordine è invertito: i medici ospedalieri rappresentano il 46,7% e i farmacisti il 19,8%. Aggregando le modalità in categorie professionali il quadro risulta più leggibile (Tabella 16, Figura 9). La quota dei farmacisti in Regione è pari a 2,10 volte quella nazionale, quella dei medici ospedalieri a 0,59 volte. La divergenza più marcata riguarda tuttavia la medicina territoriale: medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di distretto rappresentano complessivamente il 2,0% delle segnalazioni regionali, con 38 schede, contro l'11,4% nazionale. Se la Regione presentasse la medesima quota nazionale, le segnalazioni provenienti da tali figure sarebbero all'incirca 220 in luogo di 38.

Tabella 13. Segnalazioni inserite in RNF per qualifica del segnalatore*Regione Lombardia e Italia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026*

Qualifica del segnalatore	Lom- bardia 2025 (n.)	Lom- bardia 2025 (%)	Lom- bardia 2026 (n.)	Lom- bardia 2026 (%)	Varia- zione (%)	Italia 2025 (%)	Italia 2026 (%)
Farmacista	914	42,8%	695	36,1%	-24,0%	19,5%	12,8%
Farmacista ospedaliero	0	0,0%	104	5,4%	n.c.	0,0%	7,0%
Medico ospedaliero	509	23,8%	535	27,8%	5,1%	46,4%	46,7%
Medico	203	9,5%	208	10,8%	2,5%	9,0%	7,1%
Altro operatore sanitario	230	10,8%	146	7,6%	-36,5%	4,3%	4,0%
Paziente o altra figura non sanitaria	150	7,0%	135	7,0%	-10,0%	6,9%	6,1%
Infermiere	106	5,0%	65	3,4%	-38,7%	3,0%	4,9%
Medico di medicina generale	13	0,6%	20	1,0%	53,8%	10,0%	9,7%
Medico di distretto	5	0,2%	11	0,6%	120,0%	0,6%	1,1%
Pediatra di libera scelta	6	0,3%	7	0,4%	16,7%	0,3%	0,5%
Avvocato	0	0,0%	0	0,0%	n.c.	0,0%	0,0%
Totale	2136	100,0%	1926	100,0%	-9,8%	100,0%	100,0%

La qualifica del segnalatore corrisponde al campo C.2.r.4 del formato ICH E2B(R3).

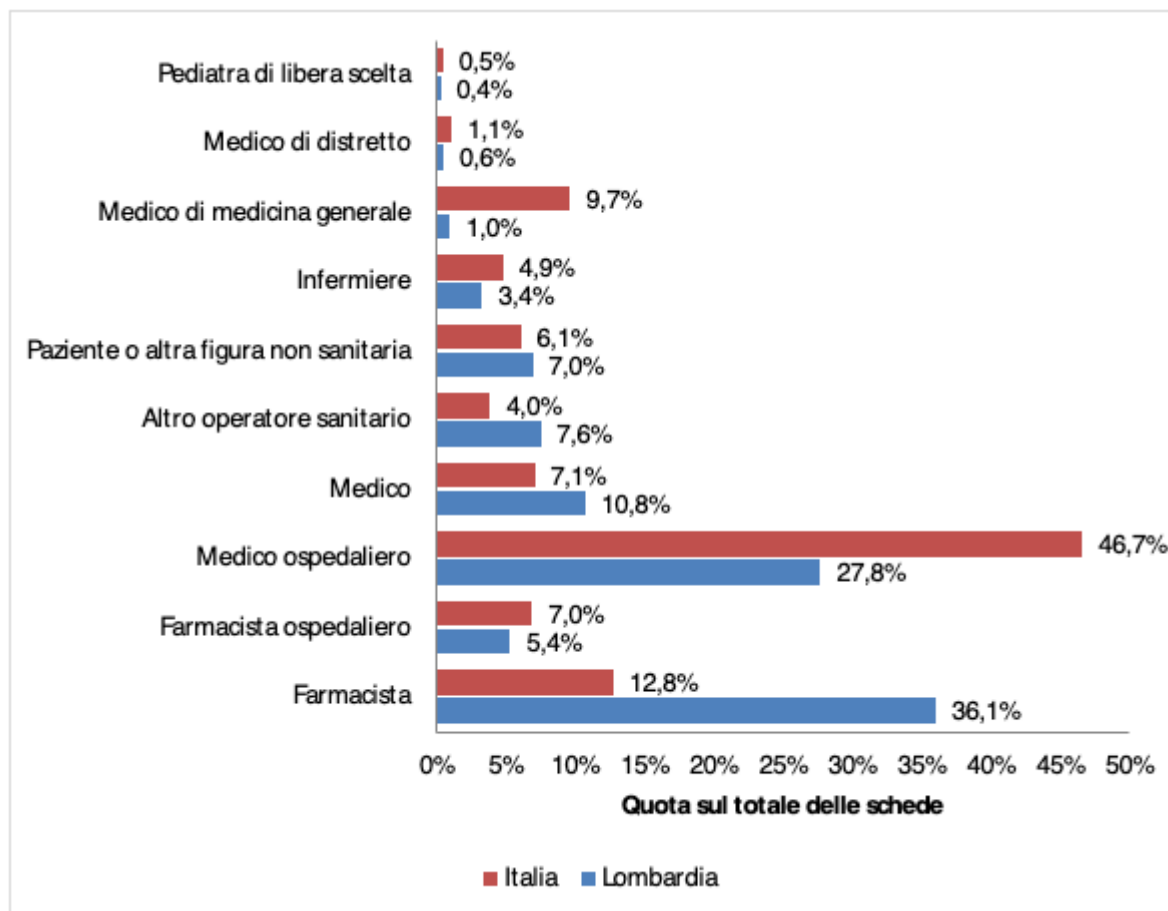
La qualifica "Farmacista ospedaliero" è stata introdotta da AIFA nel marzo 2025, contestualmente all'aggiornamento delle funzionalità della RNF e alla pubblicazione della Guida Pratica all'uso della RNF. Nel 1° semestre 2025 non risulta valorizzata in alcuna scheda, né in Lombardia né a livello nazionale. Le serie delle due qualifiche riferite ai farmacisti non sono pertanto confrontabili singolarmente fra i due semestri.

Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

Rispetto al semestre omologo si registrano due movimenti di segno opposto. I medici ospedalieri costituiscono l'unica fonte in crescita in valore assoluto, da 509 a 535 schede, a fronte di una flessione regionale del 9,8%: la loro quota sale di quattro punti percentuali. Le segnalazioni provenienti da infermieri e da altri operatori sanitari si riducono invece complessivamente da 336 a 211 schede, con un calo del 37,2%; l'andamento è di segno contrario a quello nazionale, ove la sola categoria degli infermieri passa dal 3,0% al 4,9%.

Figura 7. Distribuzione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore

Regione Lombardia e Italia, 1° semestre 2026



Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026. Dati della Tabella 13.

Le segnalazioni provenienti da pazienti e da altre figure non sanitarie sono 135, pari al 7,0% del totale regionale, quota invariata rispetto al semestre omologo e superiore al 6,1% nazionale. La variazione in valore assoluto, pari al 10,0%, coincide con quella del volume regionale complessivo.

Si segnala che la modalità «Farmacista ospedaliero» è stata introdotta da AIFA nel marzo 2025, contestualmente all'aggiornamento delle funzionalità della RNF e alla pubblicazione della Guida Pratica all'Uso della RNF. Nel primo semestre 2025 essa non risulta valorizzata in alcuna scheda, né in Regione né a livello nazionale; nel primo semestre 2026 ricorre in 104 schede regionali, pari al 5,4% del totale, a fronte del 7,0% nazionale. Le serie relative alle due modalità riferite ai farmacisti non sono pertanto confrontabili singolarmente fra i due semestri e i valori riportati per la categoria sono espressi come somma delle due voci.

4.2 Qualifica del segnalatore e tipologia di struttura del Sender

L'incrocio fra qualifica del segnalatore e tipologia di struttura del Sender consente di ricostruire l'articolazione dei canali di segnalazione regionali (**Tabella 14**).

Tabella 14. Qualifica del segnalatore per tipologia di struttura del Sender

Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Qualifica del segnalatore	ASST 2025	ASST 2026	ATS 2025	ATS 2026	IRCCS 2025	IRCCS 2026	Altro 2025	Altro 2026
Farmacista	355	105	519	587	39	3	1	0
Farmacista ospedaliero	0	29	0	64	0	11	0	0
Medico ospedaliero	313	324	17	28	175	183	4	0
Medico	58	57	22	30	123	121	0	0
Altro operatore sanitario	171	126	15	1	44	19	0	0
Paziente o altra figura non sanitaria	4	4	146	131	0	0	0	0
Infermiere	53	36	46	19	7	10	0	0
Medico di medicina generale	13	20	0	0	0	0	0	0
Medico di distretto	5	10	0	0	0	1	0	0
Pediatra di libera scelta	6	7	0	0	0	0	0	0
Totale	978	718	765	860	388	348	5	0

I dati della presente tabella e della Tabella 15 provengono dal report AIFA 2.2 (Segnalazioni per Struttura Sanitaria e Fonte), che attribuisce le schede alla struttura sanitaria secondo un criterio che diverge in misura marginale da quello del report 2.4 utilizzato nelle Tabelle 3, 4 e 5. Lo scarto interessa 5 schede nel 1° semestre 2025 e 14 nel 1° semestre 2026, con conseguente differenza sui totali per tipologia di struttura (ATS 765 e 860 in luogo di 762 e 846; ASST 978 e 718 in luogo di 981 e 732). I totali regionali di 2.136 e 1.926 schede coincidono.

A seguito del trasferimento del Dipartimento Cure Primarie alle ASST disposto dalla deliberazione regionale n. XII/850/2023 e della nota della Direzione Generale Welfare protocollo G1.2024.0001699 del 17 gennaio 2024, dal 1° aprile 2024 le segnalazioni provenienti da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale e medici di distretto sono validate dai Responsabili Locali di Farmacovigilanza delle ASST e non più da quelli delle ATS.

Le 43 schede per le quali il CRFV compare come sender sono attribuite alla struttura di competenza.

Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

Le ASST presentano una composizione centrata sui medici ospedalieri, che ne costituiscono il 45,1% delle schede, seguiti dagli altri operatori sanitari e dai farmacisti. Gli IRCCS presentano una composizione analoga ma più accentuata, con i medici ospedalieri al 52,6% e la voce «medico» al 34,8%. Le strutture del Sender territoriali presentano invece una composizione radicalmente diversa: i farmacisti rappresentano il 75,7% delle loro schede e i pazienti il 15,2%, mentre i medici ospedalieri sono marginali.

Il dato di maggiore rilievo riguarda la medicina territoriale. Nessuna segnalazione proveniente da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta o medici di distretto risulta validata da strutture del Sender territoriali in nessuno dei due semestri. La circostanza è coerente con l'assetto delle competenze definito dalla nota della Direzione Generale Welfare protocollo G1.2024.0001699 del 17 gennaio 2024, che, in attuazione del trasferimento del Dipartimento Cure Primarie alle ASST disposto dalla deliberazione regionale n. XII/850/2023, ha collocato dal 1° aprile 2024 la validazione di tali segnalazioni in capo ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza delle ASST. La riallocazione risulta pertanto pienamente attuata.

Il trasferimento non ha tuttavia prodotto un incremento della segnalazione da parte di tali figure. Le 38 schede del semestre si distribuiscono su sedici ASST, con un massimo di sei presso ASST di Bergamo Est e di quattro presso ASST degli Spedali Civili di Brescia, ASST dei Sette Laghi e ASST Fatebenefratelli-Sacco; undici strutture ne registrano una o due. Il raffronto con i dati riportati nella medesima nota regionale, ove si rilevavano 24 segnalazioni da medici di medicina generale, 5 da pediatri di libera scelta e 4 da medici di distretto sulle schede inserite a partire dal 30 settembre 2023, evidenzia l'assenza di una crescita significativa nell'arco di oltre due anni, nonostante la collocazione della competenza presso strutture aziendali più prossime ai segnalatori.

Il rilievo formulato nella Riunione Annuale del 18 dicembre 2025, che identificava il contributo contenuto del medico territoriale quale possibile ambito di rafforzamento delle attività di sensibilizzazione, trova pertanto piena conferma.

4.3 I canali di segnalazione territoriali

L'analisi per singola struttura del Sender territoriale evidenzia l'esistenza di due modelli distinti e complementari (**Tabella 15, Figura 8**).

Tabella 15. Qualifica del segnalatore presso le strutture del Sender territoriali

Regione Lombardia. Confronto 1° semestre 2025 - 1° semestre 2026

Struttura del Sender	Farmacisti 2025	Farmacisti 2026	Pazienti 2025	Pazienti 2026	Altre qualifiche 2025	Altre qualifiche 2026	Totale 2025	Totale 2026	Quota farmacisti 2026 (%)
ATS DELL'IN-SUBRIA	403	579	26	17	18	18	447	614	94,3%
ATS DELLA BRIANZA	3	5	21	11	4	0	28	16	31,3%
ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	4	1	62	55	38	8	104	64	1,6%
ATS DELLA MONTAGNA	0	1	4	1	0	1	4	3	33,3%
ATS DELLA VAL PADANA	0	0	5	8	3	3	8	11	0,0%
ATS DI BERGAMO	6	3	11	18	22	41	39	62	4,8%
ATS DI BRESCIA	103	61	11	13	10	5	124	79	77,2%
ATS DI PAVIA	0	1	6	8	5	2	11	11	9,1%
Totale strutture del Sender territoriali	519	651	146	131	100	78	765	860	75,7%

La colonna dei farmacisti somma le modalità "Farmacista" e "Farmacista ospedaliero".

I totali per struttura del Sender divergono in misura marginale da quelli della Tabella 4 per effetto del diverso criterio di attribuzione adottato dai due report AIFA: si veda la nota alla Tabella 14.

Nessuna segnalazione proveniente da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta o medici di distretto risulta validata da strutture del Sender territoriali, coerentemente con l'assetto delle competenze richiamato in Tabella 14. Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026.

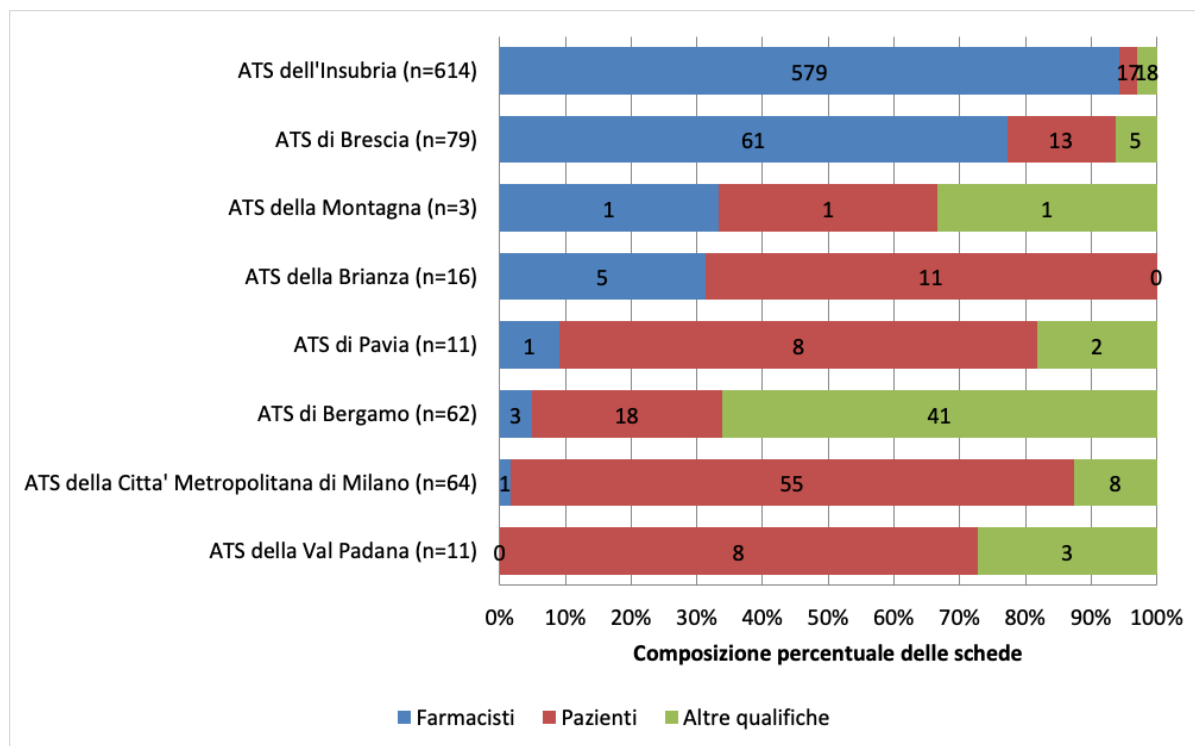
Il primo è il canale della farmacia di comunità, concentrato quasi integralmente presso l'ATS dell'Insubria. Delle 614 schede attribuite a tale struttura nel primo semestre 2026, 579 provengono da farmacisti, pari al 94,3%; nel semestre omologo erano 403 su 447. L'incremento complessivo della struttura è quindi determinato per intero dal canale farmacia, che cresce di 176 schede mentre le altre qualifiche si riducono. Su 799 segnalazioni da farmacista dell'intera Regione, l'ATS dell'Insubria ne produce il 72,5%. Il canale risulta peraltro in via di concentrazione. Nel primo semestre 2025 l'ATS di Brescia registrava 103 segnalazioni da farmacista, pari a un quinto del totale regionale della categoria; nel primo semestre 2026 il valore scende a 61. Al netto dell'ATS dell'Insubria le segnalazioni da farmacista in Regione passano da 511 a 220 schede, con una riduzione del 57,0%, ben superiore alla flessione regionale complessiva.

Il secondo modello è il canale diretto del cittadino, prevalente presso l'ATS della Città Metropolitana di Milano, ove 55 delle 64 schede del semestre provengono da pazienti o altre figure non sanitarie, pari all'85,9%. Il medesimo canale caratterizza l'ATS della Brianza, con 11 schede su 16. Complessivamente 131 delle 135 segnalazioni regionali da paziente sono validate da strutture del Sender territoriali.

I due modelli sono fra loro alternativi: presso l'ATS dell'Insubria le segnalazioni da paziente sono 17 su 614, pari al 2,8%, mentre presso l'ATS della Città Metropolitana di Milano quelle da farmacista sono una soltanto. Nessuna delle due strutture intercetta la medicina generale, per le ragioni di competenza sopra richiamate.

Il volume di segnalazione dell'ATS dell'Insubria non è riconducibile a caratteristiche del territorio di afferenza né alla composizione della popolazione assistita, ma all'esistenza di un rapporto strutturato con la rete delle farmacie di comunità che nel resto della Regione non trova equivalente. Il modello è pertanto trasferibile, e la sua estensione costituisce una leva concreta per l'obiettivo di promozione di una maggiore omogeneità territoriale del sistema regionale di farmacovigilanza indicato fra le linee di azione per l'anno 2026.

Figura 8. Composizione delle segnalazioni per qualifica del segnalatore presso le strutture del Sender territoriali



La categoria dei farmacisti comprende le qualifiche "Farmacista" e "Farmacista ospedaliero". Le strutture sono ordinate per quota crescente di segnalazioni da farmacista. Le composizioni di ATS della Montagna, ATS della Val Padana e ATS di Pavia sono calcolate su meno di dodici schede. Fonte: RNF, estrazione del 20/08/2026. Dati della Tabella 15.

5. Conclusioni

La farmacovigilanza è un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica, in quanto promuove l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, garantendo la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci, in modo da comunicare l'informazione a tutti gli operatori sanitari, così da migliorare la pratica terapeutica e sorvegliare il profilo di tollerabilità dei prodotti presenti sul mercato.

Il CRFV Lombardia, in ottemperanza alle Procedure Operative AIFA, ha curato l'elaborazione del presente report sull'attività di farmacovigilanza a livello regionale con analisi dei dati presenti nella RNF nel I semestre 2026.

La segnalazione di sospetta ADR rappresenta uno strumento fondamentale per rilevare tutti i potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali e, a tal fine, è consigliabile rafforzare il sistema di farmacovigilanza della Regione Lombardia, andando ad effettuare attività di sensibilizzazione per mettere in evidenza l'importanza della segnalazione.

Alla luce di quanto sopra esposto, è augurabile che la segnalazione degli eventi avversi diventi sempre di più una prassi consolidata per tutti gli operatori sanitari ed i cittadini, al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica.

Il CRFV Lombardia si prefigge di rappresentare un punto di riferimento per i RLFV e, allo stesso tempo, di contribuire nel promuovere la cultura del farmaco tra gli operatori sanitari. Il CRFV, inoltre, si pone l'obiettivo di migliorare ed ottimizzare la qualità dell'assistenza e delle risorse indirizzate al Servizio Sanitario.

Monza, 10/09/2026

Il Responsabile Scientifico del CRFV Lombardia

Dott. Dario Bernardo Cerri

