



REGIONE CALABRIA

VALUTAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA AGENTI ANTIVIRALI DIRETTI DI SECONDA GENERAZIONE NELLA REGIONE CALABRIA

Salerno V.¹; Virno R.¹; Saullo F.¹; Carbone C.¹; Rogliano R.¹; Cartolano N.¹; Ambrosio O.¹;
Fersini G.²;

De Francesco A.E.³; Maione M. R.⁴

¹ Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Calabria;

² Settore Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza e Farmacia Convenzionata, Regione Calabria;

³ UOC Farmacia, AOU Mater Domini, Catanzaro;

⁴ UO Farmaceutica Territoriale, ASP Catanzaro.



CENTRO REGIONALE DI
FARMACOVIGILANZA

INTRODUZIONE

Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento portandoli a 11 consentendo di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata ed appropriata la terapia. Di recente, si sono aggiunti agli Agenti Antivirali Diretti di seconda generazione (DAAs) preesistenti due trattamenti: le associazioni Grazoprevir/Elbasvir e Sofosbuvir/Velpatasvir. Scopo del nostro studio è analizzare l'incidenza e la gravità delle reazioni avverse (ADR) segnalate in Regione Calabria ai fini della valutazione della sicurezza d'uso dei trattamenti con DAAs.

METODI

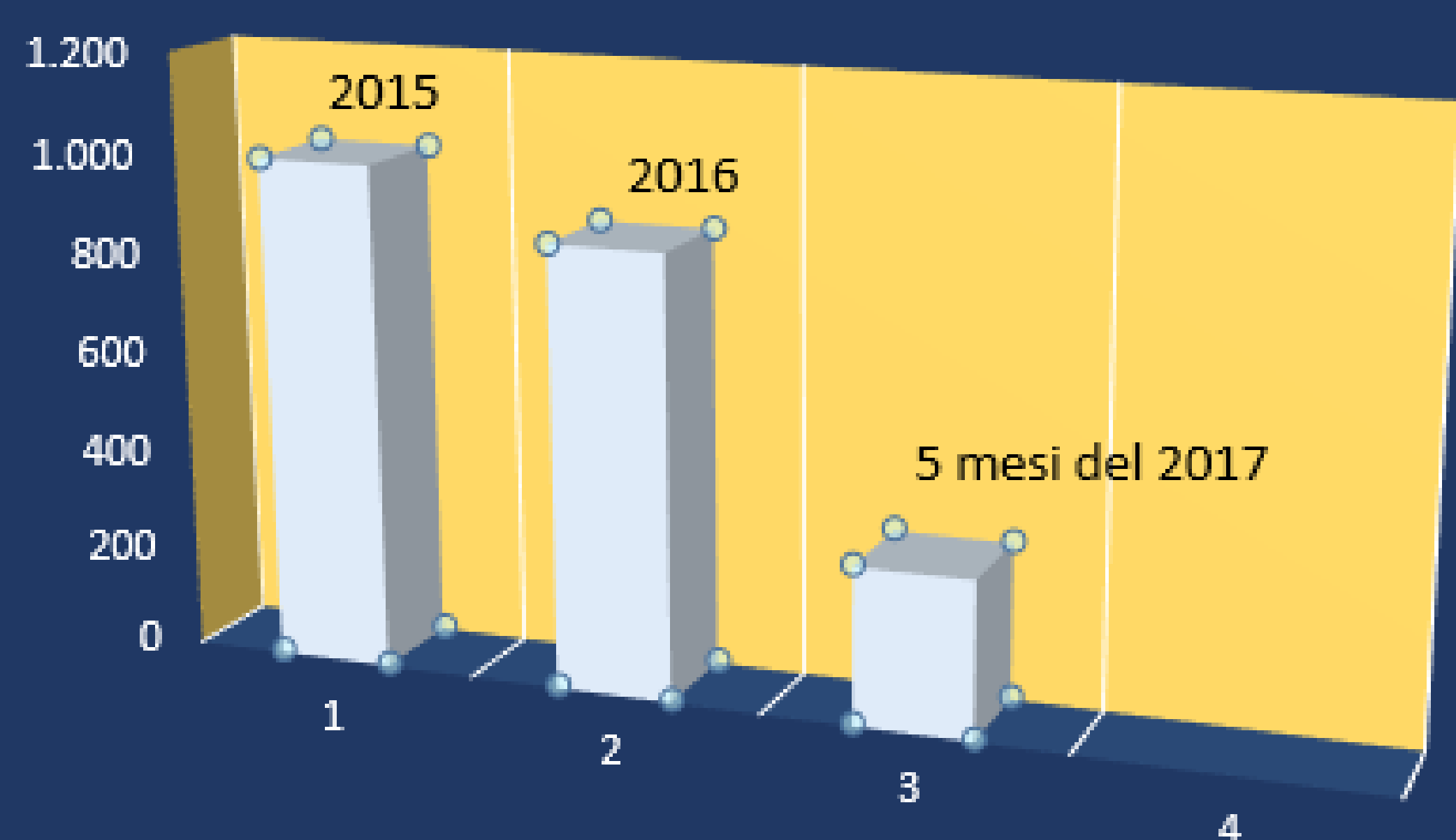
Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state estrapolate ed analizzate tutte le schede di segnalazione ADR inserite nel periodo marzo 2015 - maggio 2017. Dal Sistema di Reportistica SAS, Registri di Monitoraggio AIFA, sono stati estratti i dati relativi ai trattamenti avviati e chiusi, nonché le caratteristiche demografiche dei pazienti. L'elaborazione dei dati è stata effettuata su files excel.

RISULTATI

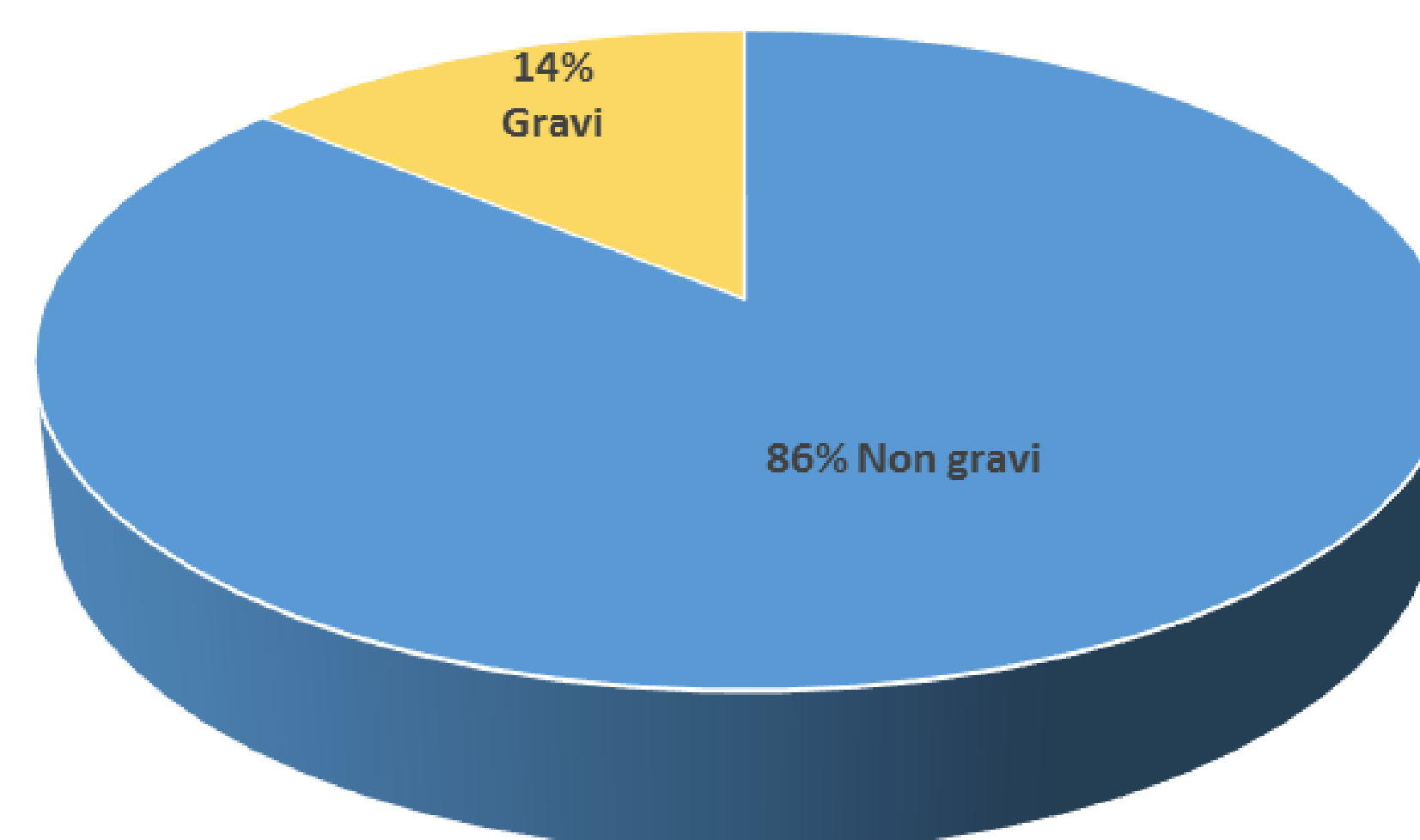
In Regione Calabria da marzo 2015 a maggio 2017 sono stati avviati 2.195 trattamenti, di cui 1.003 nel 2015, 878 nel 2016 e 314 fino a Maggio 2017. I pazienti trattati sono nel 57,4% uomini, con maggiore incidenza nella fascia di età 50-59 anni; le donne sono il 42,6% con maggiore incidenza nel range 70-79 anni. I trattamenti chiusi sono 1.643, nel 96,6% dei casi il trattamento è stato completato secondo il programma terapeutico. Nell'1,34% dei trattamenti si sono registrate ADR regolarmente inserite in RNF; i segnalatori nell'81,82% sono stati Medici Ospedalieri. Dall'analisi delle schede si evidenzia che nel 63,6% dei casi le reazioni hanno riguardato gli uomini con età media di 64 anni, nel 45,45% il regime terapeutico è associato a Ribavirina.

Nell'86,37% dei casi si tratta di reazioni avverse non gravi, nel 13,63% di reazioni gravi che hanno prolungato o causato ospedalizzazione. Tutte le reazioni gravi (urosepsi, polmonite, neutropenia febbrile), conclusesi con miglioramento e/o risoluzione, derivano dall'associazione Ledipasvir/Sofosbuvir. I trattamenti con Ledipasvir/Sofosbuvir, Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Daclatavir+Sofosbuvir e con Sofosbuvir si associano a: tosse, dermatite, eczema, iperemia, astenia, anemia, emoglobina bassa, prurito generalizzato e perdita di capelli. Per nessuna delle reazioni è possibile attribuire il nesso di causalità.

ANDAMENTO DEI TRATTAMENTI



Gravità delle reazioni



CONCLUSIONI

Dall'analisi condotta emerge che il numero di reazioni avverse registrate per DAAs è sicuramente da approfondire e seguire nel tempo, considerate le possibili interazioni farmacologiche, soprattutto nei pazienti anziani, e l'immissione in commercio di due nuove specialità medicinali. Le segnalazioni ADR possono contribuire ad effettuare una corretta valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia di questa classe di farmaci.