



ISTISAN CONGRESSI 17|C6

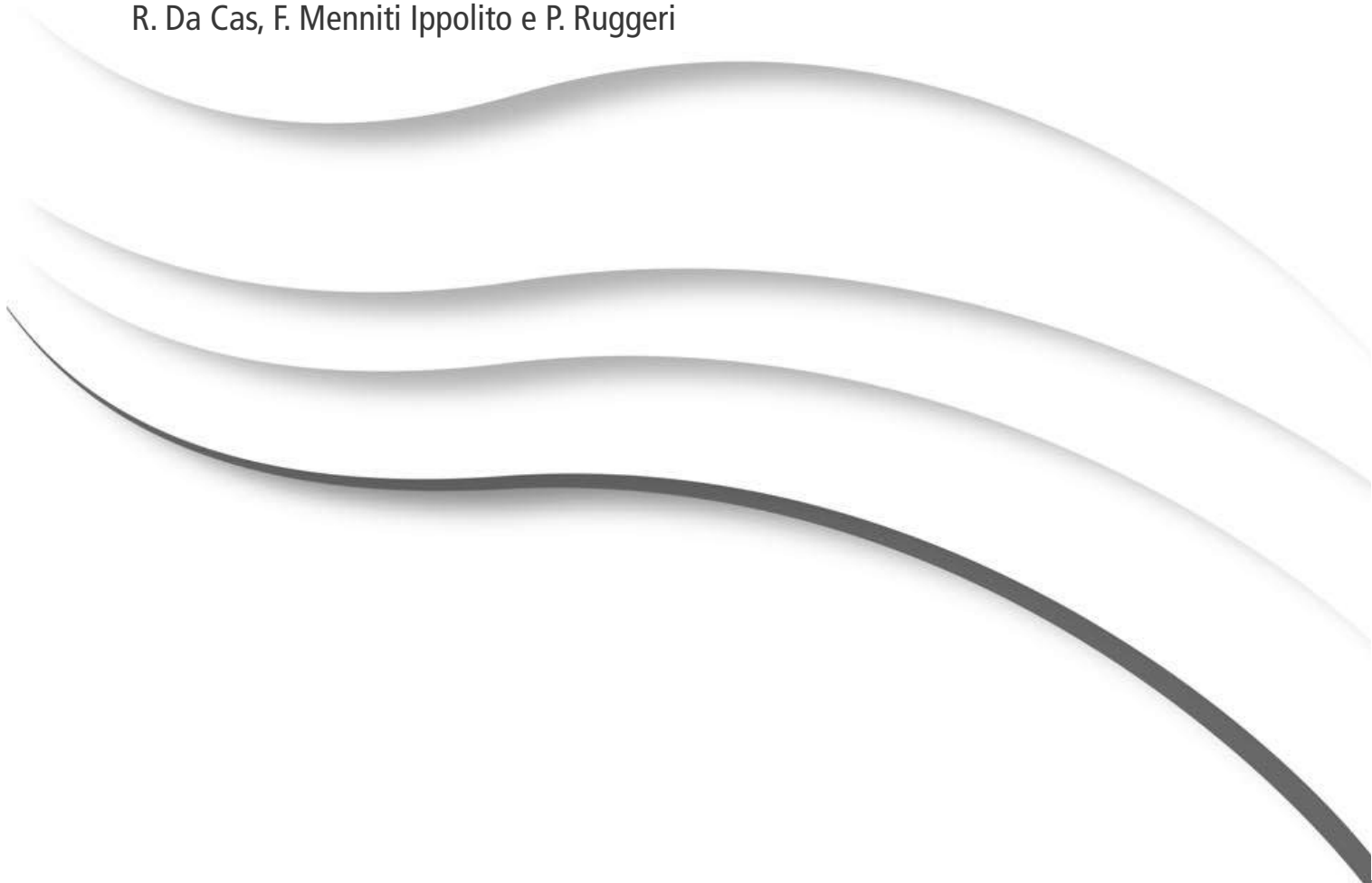
ISSN: 0393-5620 (cartaceo) • 2384-857X (online)

XXVI Seminario Nazionale

La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 11-12 dicembre 2017

A cura di
R. Da Cas, F. Menniti Ippolito e P. Ruggeri



VALUTAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE IN PAZIENTI TRATTATI CON FARMACI BIOLOGICI PER IL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI NELLA REGIONE CALABRIA

Salerno Valentina (a), Saullo Francesca (a), Virno Roberta (a), Carbone Claudia (a), De Francesco Adele Emanuela (b), Maione Maria Rosaria (c), Fersini Giuseppina (d)

(a) Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria, Catanzaro

(b) Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini, Catanzaro

(c) Farmacia Territoriale, ASP Catanzaro, Lamezia Terme, Catanzaro

(d) Settore Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza e Farmacia Convenzionata Regione Calabria, Catanzaro

Introduzione. I farmaci biologici, prodotti biotecnologici utilizzati per la cura di diverse patologie, sono in crescente aumento; ciò rende necessaria un'attenta valutazione *post-marketing* per ampliarne il profilo di sicurezza. Scopo dello studio è analizzare l'incidenza e la gravità delle reazioni avverse (ADRs) segnalate in Regione Calabria ai fini della valutazione dell'appropriatezza e sicurezza d'uso dei trattamenti con i suddetti farmaci.

Metodi. Le segnalazioni ADR, inserite nel periodo gennaio 2016-giugno 2017 relative ai farmaci biologici usati in dermatologia, reumatologia e gastroenterologia, sono state estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Con l'ausilio del nuovo applicativo Vigisegn, mediante l'analisi OLAP, si è effettuata un'interrogazione mirata a ottenere dati di sintesi. L'elaborazione complessiva è stata effettuata su files excel.

Risultati. Nella Regione Calabria da gennaio 2016 a giugno 2017 sono state registrate 91 segnalazioni ADR regolarmente inserite in RNF, corrispondenti a 200 casi elaborati da Vigisegn. Il 99,5% dei casi proviene da segnalazioni spontanee, non gravi (88%), che interessa adulti (76,5%) e in prevalenza donne (59,5%). Fonti delle segnalazioni: farmacisti 59,5%, medici ospedalieri 27%. I principi attivi maggiormente segnalati nelle ADR gravi sono stati: infliximab (110 casi, 55%), adalimumab (85 casi, 42,5%), etanercept (44 casi, 22%), golimumab (32 casi, 16%) e certolizumab (8 casi, 4%). Gli eventi avversi più frequenti, già noti e riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, sono rappresentati dalle reazioni locali nel punto d'iniezione (49%), a carico della cute e del tessuto sottocutaneo (16,5%) e a livello del sistema nervoso (10,5%). Interessante è l'inefficacia terapeutica segnalata in 18 schede inserite in RNF (1 nell'anno 2016 e 17 nel primo semestre del 2017): 6 segnalazioni di mancata efficacia interessano infliximab, 5 etanercept, 3 adalimumab, 2 certolizumab e 1 golimumab. I pazienti trattati sono donne nel 77,78% dei casi, di età media di 52 anni, in terapia per artrite reumatoide (44,44%).

Conclusioni. Le ADR segnalate per i farmaci di interesse sono di numero esiguo rispetto al loro ampio impiego in pratica clinica. Nessuna ADR, relativa ai rispettivi farmaci biosimilari, è segnalata. Ciò rispecchia uno scarso utilizzo terapeutico di questi ultimi, a favore degli *originators*, con incidenza anche sulla spesa farmaceutica. Obiettivo futuro del Centro Regionale di Farmacovigilanza Calabria sarà di incrementare le ADR relative ai farmaci biosimilari per definirne meglio il profilo di sicurezza.