

GIORNALE ITALIANO DI
Farmacia Clinica

The Italian Journal Of Clinical Pharmacy

Vol. 32, Suppl. 1 al n. 3
July-September 2018

XXXIX
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO ANNI di SSN

Il farmacista motore di salute per il futuro

Mostra d'Oltremare
NAPOLI
29 Novembre-2 Dicembre 2018

Trimestrale - Poste Italiane SpA - Sped. abb. post. - 20% - DCB Roma - B.5H 1130.334.9 - Fascicolo singolo € 35,00



 Il Pensiero Scientifico Editore

Farmacovigilanza e l'uso di strumenti informatici di segnalazione (Vigifarmaco). Obiettivo del lavoro è rilevare il contributo apportato da progetti di FV attiva in corso in Emilia-Romagna in ambito onco-ematologico, focalizzando l'attenzione sulle schede ADRs associate a farmaci oncologici innovativi.

Materiali/metodi. Sono analizzate le segnalazioni di ADRs inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel periodo gennaio-dicembre 2017 in Emilia-Romagna, ed evidenziate quelle emerse da progetti di farmacovigilanza attiva relative a Daratumumab, Ibrutinib, Idelalisib, Nivolumab, Pembrolizumab e Pomalidomide. I dati sono estratti attraverso l'applicativo Vigisegn.

Risultati. Sul totale di 4.779 schede di ADRs inserite nella rete FV provenienti dall'Emilia-Romagna, 806 sono relative a farmaci oncoematologici. Di queste, 98 riguardano i 6 farmaci in esame (12%); 24 segnalate attraverso l'applicativo Vigifarmaco, 44 rilevate come casi gravi (2 di decesso, non correlati al farmaco e 3 di pericolo di vita, con esito risoluzione). Il farmaco più segnalato è il Nivolumab (55/98). Tra le 98 ADRs suddivise per apparato o organo interessato emergono maggiormente: sistema gastrointestinale (26), patologie generali e relative alla sede di somministrazione (26) e della cute e del tessuto sottocutaneo (22). Un buon numero di ADRs relative ai 6 farmaci (32, pari al 33%) proviene da progetti di FV attiva.

Conclusioni. La farmacovigilanza ha un ruolo fondamentale nello sviluppo del profilo di sicurezza dei farmaci. Nell'ambito oncoematologico i progetti di farmacovigilanza attiva possono contrastare, più che in altri settori, il problema della sotto-segnalazione, dovuta in particolare a difficoltà nell'evidenziare ADR durante la somministrazione di terapie complesse anche innovative, spesso associate ad altri farmaci per la prevenzione/gestione delle tossicità, con segnalazione delle sole ADR gravi o insolite. In questo ambito emerge l'importanza della stretta collaborazione del farmacista in supporto al clinico nel rilevare fenomeni che possono sottendere all'insorgenza di ADRs. Lo sviluppo di progetti di FV attiva nel campo onco-ematologico va pertanto incoraggiato, considerando anche che con l'avvento di terapie oncologiche target-oriented, che controllano in un più lungo periodo la patologia, vi è la necessità di indagare effetti avversi a medio/lungo termine.

Bibliografia. [1]. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>; [2] <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/medicinali-sottoposti-monitoraggio-addizionale>.

[P:266] MONITORAGGIO ADR DA TRATTAMENTO ANTIPERTENSIVI IN UN AMBULATORIO DEDICATO ALL'IPERTENSIONE ARTERIOSA

Alessia Maretta¹, Giuseppina Fersini², Valentina Salerno³, Francesca Saullo³, Roberta Virno³, Martina Pulicanò⁴, Vitaliano Spagnuolo¹

¹ Azienda Ospedaliera di Cosenza, Cosenza

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

³ Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Calabria, Catanzaro

⁴ Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Catanzaro

Introduzione. Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento significativo di segnalazioni di Adverse Drug Reaction (ADR) e ad una maggiore sensibilità da parte degli operatori sanitari verso le attività di farmacovigilanza, grazie all'attivazione di numerosi progetti regionali. Obiettivo del nostro progetto è quello di monitorare una popolazione ambulatoriale affetta da ipertensione arteriosa, allo scopo di individuare e valutare la reale prevalenza di reazioni avverse.

Materiali/metodi. I dati sono stati raccolti mediante anamnesi farmacologica e rilevati tramite visita medica comprendente la valutazione dei parametri vitali e l'esame obiettivo completo di tutti i pazienti afferenti all'ambulatorio. Le ADR rilevate sono state riportate su apposita scheda ed inviate per l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Nel primo quadrimestre di attività (1 gennaio-30 aprile 2018) sono stati valutati 250 pazienti di età compresa tra 36 e 84 anni (58,8% maschi), in trattamento antipertensivo (monoterapia o combinazione di più farmaci). Nel periodo di osservazione sono state riscontrate 20 ADR (8,1% dei pazienti, di cui 19 non gravi ed un evento grave che ha richiesto ospedalizzazione (blocco completo atrio-ventricolare). Il nesso di causalità è stato stimato con l'algoritmo di Naranjo; i risultati indicano 19 ADR possibili ed una probabile. L'incidenza delle ADR è risultata più elevata nella fascia di età tra i 45 e 54 anni (6 su 20) e una maggiore

percentuale di ADR è stata riscontrata nei soggetti di sesso maschile (65%). I principi attivi maggiormente segnalati sono stati i calcio-antagonisti (edemi declivi agli arti inferiori) seguiti dagli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. Le ADR sono state più frequenti nella terapia di associazione (65%) rispetto alla monoterapia. Comparando le segnalazioni ADR nella nostra regione dall'inizio del progetto a quelle dello stesso periodo dell'anno precedente, è stato possibile riscontrare un importante incremento delle segnalazioni relative ai farmaci cardiovascolari (5 segnalazioni nel 2017 vs 27 nel 2018).

Conclusioni. Costanti azioni di sorveglianza definiscono meglio il profilo di sicurezza dei farmaci nel tempo, soprattutto nei casi di pazienti con patologie concomitanti e in politerapia. Durante il primo quadrimestre di attività del progetto, la presenza costante e continua del farmacista in ambulatorio ha contribuito a migliorare ed incrementare la qualità e la quantità delle segnalazioni spontanee nella nostra regione.

Bibliografia. Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC et al. Signal selection and follow-up in pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2002; 25: 459-65.

[P:267] LA FARMACOVIGILANZA QUALE STRUMENTO CHIAVE NELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICACIA, SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE ASSISTENZIALI

Paolo Marchi¹, Maria Victoria Lucatelli¹, Claudia Bacci¹, Martina Roperti¹, Gabriella Pieri¹, Laura Camuffo², Gaia Inzalaco¹, Chiara Armogida¹, Cirino Di Carlo¹, Maria Fazio¹

¹ Humanitas Research Hospital, Rozzano,

² Università Degli Studi Di Milano, Milano,

Introduzione. La Farmacovigilanza ha l'obiettivo di monitorare costantemente il farmaco durante il suo impiego nella real clinical practice così da migliorare l'efficacia, la sicurezza e la qualità delle cure e permetterne un uso razionale. Gli operatori sanitari non hanno ancora ben compreso la cultura e l'importanza della Farmacovigilanza e rimangono ancora restii alla segnalazione. Per migliorare la frequenza e la bontà delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR), l'AIFA in collaborazione con i centri regionali di Farmacovigilanza promuove l'attivazione di progetti attivi con l'obiettivo di introdurre una figura di supporto al medico nella fase di stesura e raccolta dei dati delle ADR, e che provveda tempestivamente al loro caricamento nel portale di Farmacovigilanza.

Materiali/metodi. Sono state analizzate le ADR pervenute presso la farmacia nel periodo 2015-2018. I dati vengono elaborati secondo i seguenti criteri: numero di ADR, gravità, esito, classe anatomico-terapeutica dei farmaci coinvolti, tempistica delle segnalazioni.

Risultati. Complessivamente sono state inserite nella rete di Farmacovigilanza 123 segnalazioni (23 nel 2015, 25 nel 2016, 51 nel 2017, 24 nel 2018), di cui 69 percento non gravi, 28 percento gravi e 3 percento con grado di gravità non definito. Analizzando le segnalazioni per classe anatomico-terapeutica del farmaco coinvolto emerge che i medicinali citotossici (L01) hanno generato il quarantadue percento delle segnalazioni, la classe degli immunosoppressori (L04) il 28 percento; tale proporzione viene rispettata anche in ciascuna annualità. Il farmaco maggiormente coinvolto nelle segnalazioni è infliximab (23 segnalazioni), seguito da carboplatino con 11, l'82 percento delle quali attribuite al primo semestre 2018. Fra gli esiti delle segnalazioni si evidenzia la presenza di un decesso potenzialmente associato al crizotinib e 13 ospedalizzazioni, di cui 7 dovute a farmaci citostatici. In sette casi la reazione avversa ha posto il paziente in pericolo di vita, fra queste una è attribuita a medicinali antiemorragici (B02), 2 ai Citostatici (L01) e le rimanenti all'uso di Antivirali ad azione diretta (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir associato a dasabuvir). Dall'analisi della tempistica delle segnalazioni si osserva che nel 2017 sono pervenute 11 ADR riferite al 2016, 3 al 2015, 1 al 2014 e 1 al 2009.

Conclusioni. Dallo studio si evince un trend positivo riguardo le schede ADR registrate a sistema, imputabile alla campagna di sensibilizzazione promossa negli ultimi anni. Gli oncologi sono i sanitari più propensi alla segnalazione. L'elevato numero di ADR riguardanti infliximab evidenzia la necessità di potenziarne la vigilanza post-marketing e i criteri di reclutamento al trattamento dei pazienti.