



ISTISAN CONGRESSI 19|C7

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

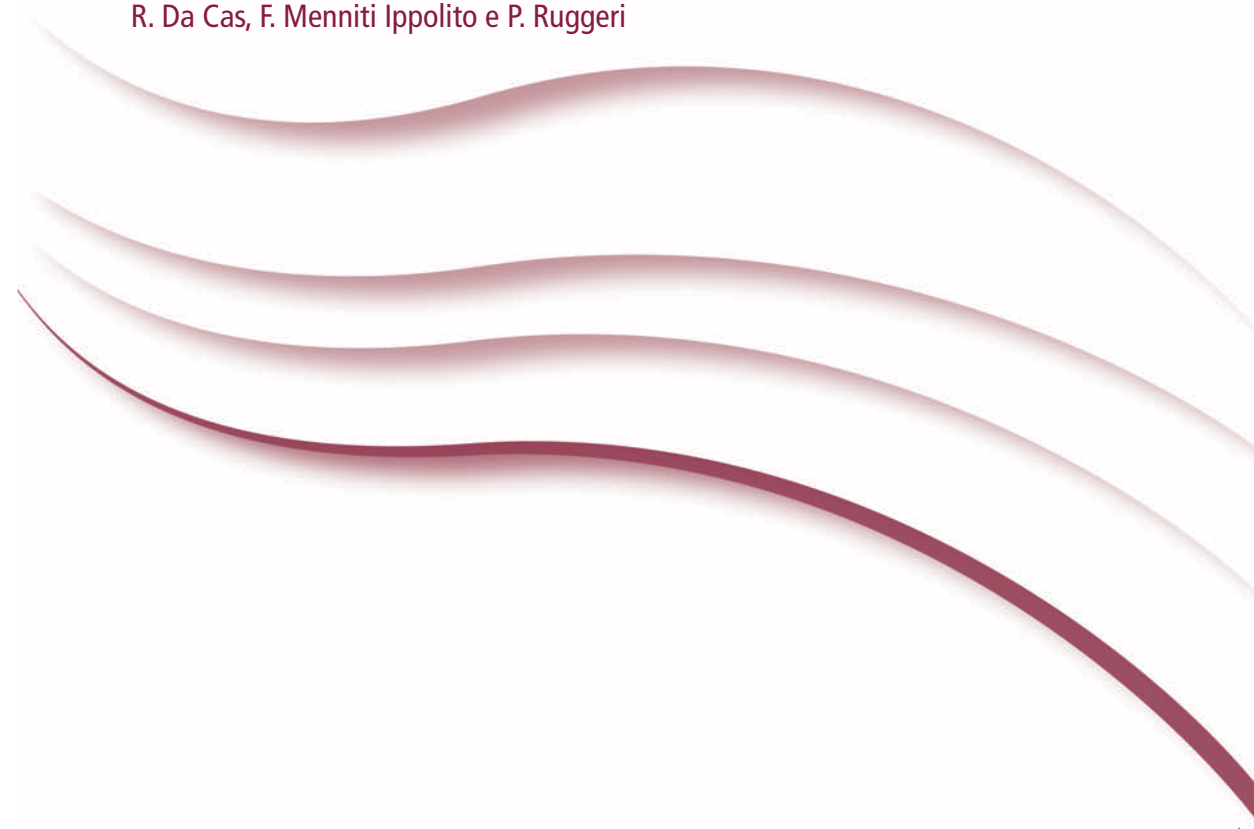
XXVIII Seminario Nazionale

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

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 10 dicembre 2019

RIASSUNTI

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



DENOSUMAB: ANALISI DEI REGISTRI E DELLE ADR A SEGUITO DELLA NOTA INFORMATIVA AIFA

Salerno Valentina (a), Saullo Francesca (a), Borzumati Vittoria (a), Virno Roberta (a), Fersini Giuseppina (b)

(a) Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Calabria, Catanzaro

(b) Settore Politiche del Farmaco e HTA, Regione Calabria, Catanzaro

Introduzione. Il 17/05/2018 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emanato una nota informativa importante sul "potenziale rischio di insorgenza di nuovo tumore maligno primitivo in seguito al trattamento con Denosumab". Il farmaco, impiegato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso, è sottoposto a registro di Monitoraggio dal 2013. Il presente lavoro si è basato su un’analisi dei trattamenti avviati/chiusi in Regione Calabria e delle segnalazioni di sospette reazioni avverse al farmaco (*Adverse Drug Reaction* - ADR) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), al fine di poter dare riscontro alla nota AIFA.

Metodi. Le schede di trattamento per la specialità oggetto del monitoraggio sono state estrapolate dal sistema di reportistica SAS per i registri AIFA. I filtri di ricerca sono: intervallo temporale gennaio 2013 - maggio 2019, Regione Calabria, trattamenti avviati, trattamenti chiusi, motivazione di fine trattamento. Le ADR accorse in regione sono state estrapolate dalla RNF, per il medesimo intervallo temporale.

Risultati. I trattamenti avviati nel periodo di riferimento sono 1.030, pari a 11.670 prescrizioni. I trattamenti chiusi sono 373 (36,2%), di cui 116 (31,1%) per decesso e 5 (1,3%) per “reazioni nocive al medicinale”. Nello specifico, il decesso nell’85,3% (99) dei casi è stato causato dalla malattia, mentre, nel 14,6% (17) da “altra causa”. Nell’intervallo temporale preso in esame le ADR segnalate in Regione ed inserite nella RNF sono state in totale 5, tutte “Non Gravi”; hanno riguardato: dolore, dolore osseo e mascellare associato a febbre, rossore facciale, eritema multiforme ed ipocalcemia. Il farmaco veniva utilizzato per: Metastasi ossea (3), Tumore alla mammella (1) ed Osteoporosi (1). Nessuna ADR ha riguardato insorgenza di nuovi tumori.

Conclusioni. Da un confronto crociato tra i dati dei Registri di Monitoraggio e quelli della RNF, non emergono segnali di tossicità di cui alla nota informativa AIFA, tuttavia, sarebbe necessario indagare sulle “altre cause” che hanno determinato decessi o interruzione del trattamento. Si evidenzia una scarsa segnalazione di ADRs relativamente ad un farmaco ampiamente impiegato nella pratica clinica, nonché, la necessità di una maggiore sensibilizzazione degli operatori sanitari alla segnalazione. Probabilmente i prescrittori non utilizzano correttamente i Registri, infatti su 1.030 trattamenti avviati, solo 373 sono stati chiusi. La Regione effettuerà un controllo di tali prescrizioni, valutando la data dell’ultima dispensazione registrata.