

ARTRALGIE DA TECFIDERA: EVENTO AVVERSO NON SEGNALATO IN SCHEDA TECNICA

S. Bordignon¹, V. Marini¹, A.M. Fiori²¹ Specializzanda presso la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano² Responsabile UOs Farmacia Ospedaliera IRCCS Carlo Besta di Milano

INTRODUZIONE

La sclerosi multipla (SM) è una malattia infiammatoria cronico-degenerativa del sistema nervoso centrale ad andamento progressivamente invalidante. Il dimetilfumarato (Tecfidera®), farmaco immunomodulante utilizzato in prima linea nella forma recidivante-remittente della malattia, fa parte dei DMD (*disease modifying drugs*), farmaci in grado di modificare il decorso della malattia, ridurre la frequenza degli attacchi e l'accumulo di disabilità nel tempo. Le reazioni avverse al farmaco (ADR) più frequenti riportate in scheda tecnica¹ sono il flushing e le reazioni gastrointestinali.

OBIETTIVI

Obiettivo di questo studio è identificare il numero di segnalazioni fatte dal nostro Istituto che hanno visto le artralgie come potenziale reazione avversa al dimetilfumarato.

MATERIALI E METODI

Analisi retrospettiva delle segnalazioni di sospetta ADR inserite da un I.R.C.C.S. neurologico lombardo sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). La ricerca è stata effettuata inserendo come filtro su RNF la codifica dell'ADR secondo MEDDRA: artralgie, dolori articolari, articolazioni doloranti. Sono stati raccolti i dati riguardanti l'anagrafica dei pazienti, la durata della terapia con il farmaco sospetto, la data di insorgenza della reazione, le azioni intraprese e l'esito dell'ADR. Non sono disponibili i dati riguardanti il nesso di causalità.

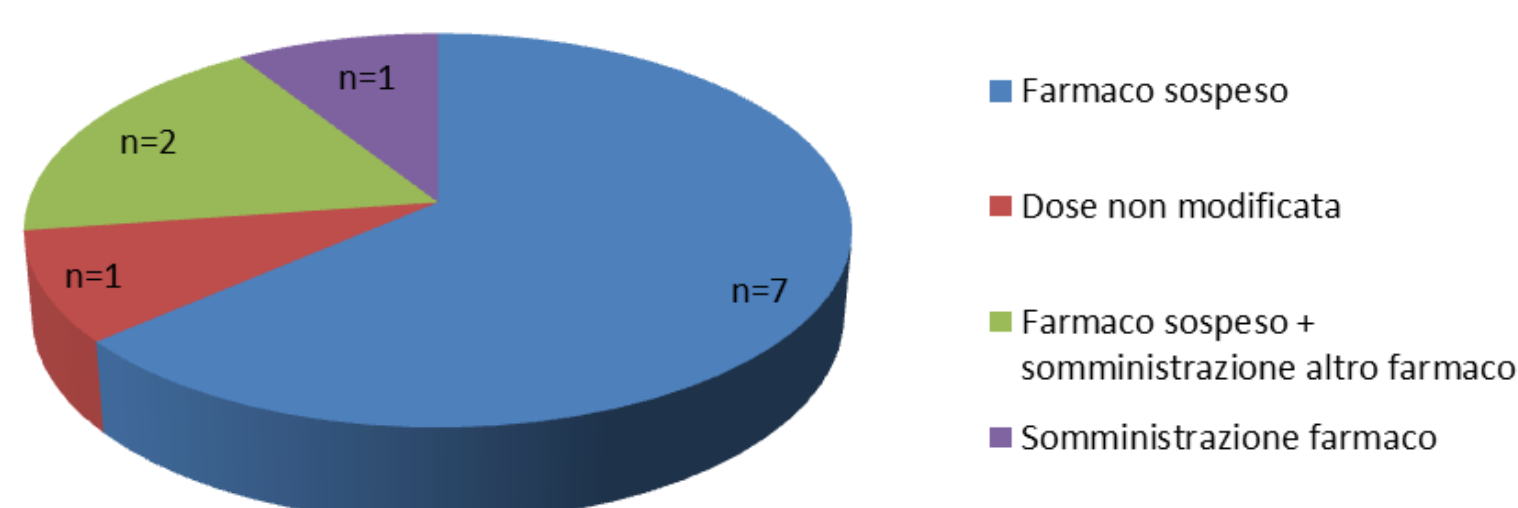
RISULTATI

In RNF sono stati individuati 11 segnalazioni di sospetta ADR di pazienti in cura presso il nostro Istituto che hanno sviluppato artralgia diffuse in seguito al trattamento con Tecfidera 240 mg. L'età media dei pazienti è 44 anni e il 64% di sesso femminile. La maggior parte (72%) dei pazienti hanno sviluppato artralgia dopo più di 4 mesi dall'inizio del trattamento, due pazienti dopo 1 mese e 1 paziente dopo appena 15 giorni. In 10 casi (90%) il farmaco sospetto è stato sospeso. Solo 2 pazienti erano in terapia con farmaci concomitanti che, secondo RCP, non danno come effetto collaterale artralgia. Nel 100% dei pazienti la sospensione del trattamento ha portato al miglioramento dell'ADR (*dechallenge* positivo) e nel 72% si ha avuto una risoluzione completa dell'ADR. In tutti 3 (100%) i pazienti che hanno riassunto il farmaco si è assistito ad una ricomparsa dell'artralgia (*rechallenge* positivo) che è svanita alla ri-sospensione di Tecfidera. Il 63% delle segnalazioni sono state inserite da un farmacista.

ARTRALGIE MIGRANTI DI GRADO MODERATO-SEVERO

n° pazienti	11
Età media	44 anni
Sesso	64% femmine
Tempo medio di insorgenza ADR dall'inizio di Tecfidera®	153 giorni (DS: 100,4 giorni)
Gravità ADR	Non grave

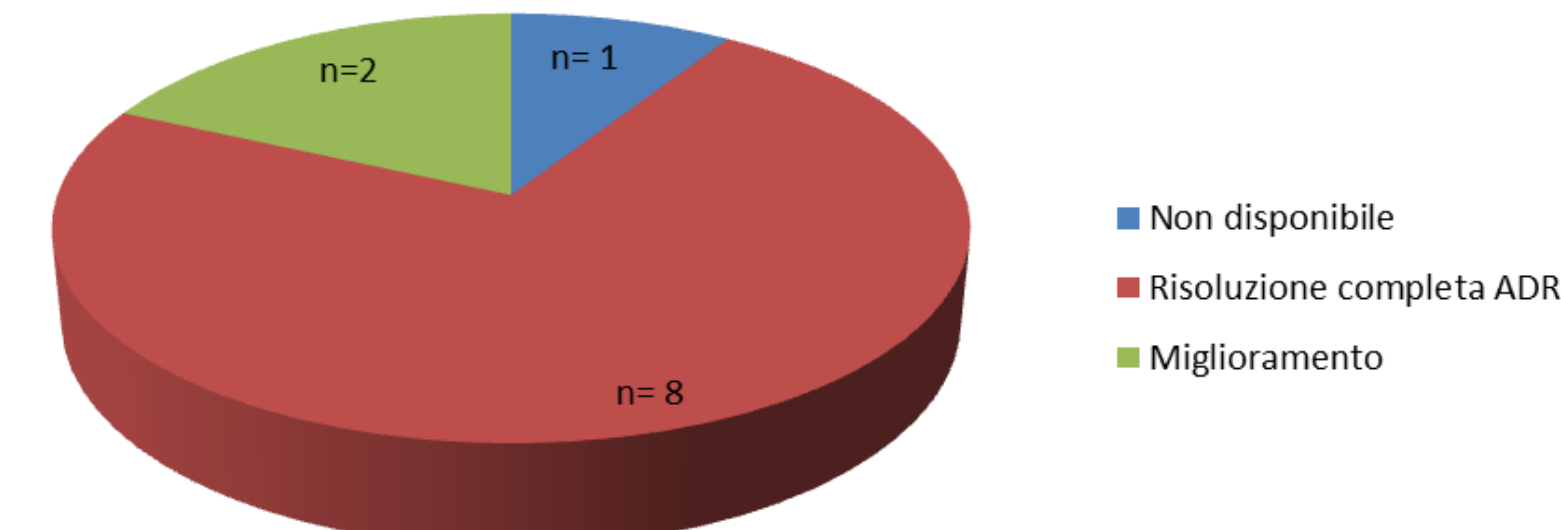
AZIONI INTRAPRESE



Dechallenge positivo
100%

Rechallenge positivo
100%

ESITO ADR



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nella scheda tecnica di Tecfidera le artralgie non sono riportate come potenziali effetti collaterali al farmaco. In RNF il numero totale di segnalazioni di sospetta ADR da Tecfidera sono 611, delle quali 115 (19%) introdotte dal nostro Istituto. Solo 14/611 segnalazioni riguardano le artralgie. Questi dati ci confermano la necessità di implementare il sistema di farmacovigilanza al fine di migliorare il profilo di sicurezza nell'utilizzo dei farmaci.