

Analisi retrospettiva delle segnalazioni spontanee di ADR degli anni 2015-16-17 nell'ULSS 5 Polesana di Rovigo

Bregola G (1), Vighesso E (2), Ruzza R (2), Barbin F (1), Ferrarese A (1-2)

(1-UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 5 Polesana Rovigo; 2-UOC Farmacia Ospedaliera ULSS 5 Polesana Rovigo)

Introduzione

Le segnalazioni spontanee sono uno degli strumenti fondamentali della farmacovigilanza per monitorare i profili di sicurezza dei farmaci una volta immessi in commercio e per cercare di tenere aggiornate le conoscenze sul rapporto beneficio/rischio derivante dall'uso dei farmaci. Questo upgrade di informazioni è possibile perché i farmaci immessi in commercio sono a disposizione di un più vasta coorte di pazienti e ciò permette di ovviare ai vincoli imposti dalla limitata numerosità del campione degli studi clinici, continuando quindi lo studio dei farmaci durante la loro permanenza sul mercato. In questo studio sono state analizzate le segnalazioni spontanee di sospette ADR da farmaci e vaccini registrate negli anni 2015, 2016 e 2017 nella popolazione dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

Materiali e Metodi

Per questo studio è stato utilizzato il portale nazionale di farmacovigilanza (RNF) estraendo: età, sesso dei pazienti che hanno sviluppato una ADR, gravità della reazione (IME list) (*Important Medical Events terms list*), frequenza di comparsa della reazione, frequenza correlata alla gravità, categorie terapeutiche maggiormente segnalate, sistemi e apparati maggiormente coinvolti nelle reazioni e reazioni più frequenti. Si sono evidenziate le reazioni gravi per identificarne la natura e sulle reazioni non previste nei foglietti illustrativi dei farmaci segnalati. Infine, è stato confrontato l'elenco dei primi 30 principi attivi segnalati per numero assoluto di segnalazione con la lista presente nel rapporto nazionale annuale dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed).

Risultati

I risultati sono concordi con i dati presenti in letteratura; evidenziano infatti che i soggetti più predisposti a sviluppare ADR sono le femmine (fig.1), i bambini e gli anziani (fig.2). Le reazioni sono per la maggior parte non gravi (fig.3), ma indipendentemente dal livello di gravità, la maggior parte di esse sono reazioni inattese (fig.4). Le reazioni hanno provocato più frequentemente patologie del tessuto cutaneo e sottocutaneo, sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione, patologie del sistema nervoso e patologie cardiovascolari (fig.5). Le categorie terapeutiche maggiormente segnalate sono vaccini, farmaci antibatterici per uso sistemico, antitrombotici, antineoplastici e farmaci che agiscono sul sistema nervoso (fig.6). Gli stessi farmaci sono anche quelli che hanno provocato reazioni gravi e inattese. I principi attivi maggiormente segnalati rientrano nelle liste annuali dei 30 farmaci maggiormente segnalati, riportate nei relativi rapporti OsMed dell'AIFA sull'uso dei farmaci.

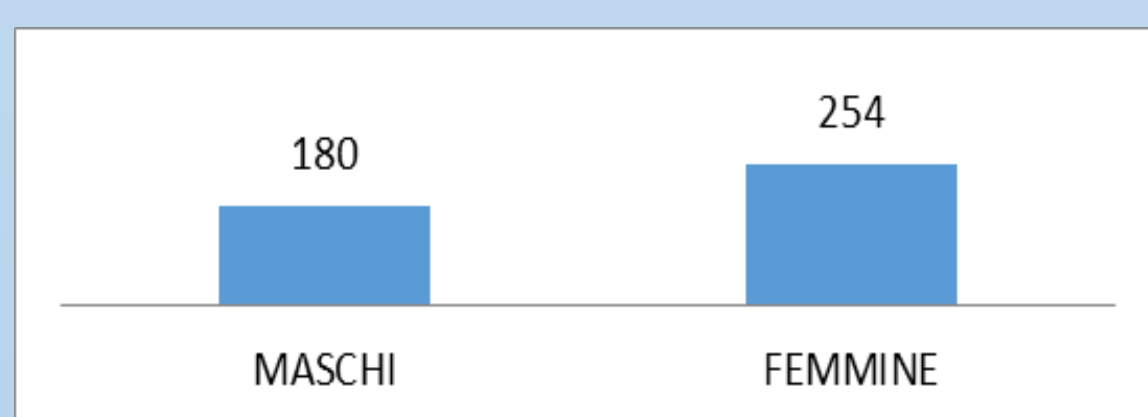


fig.1: distribuzione % per sesso

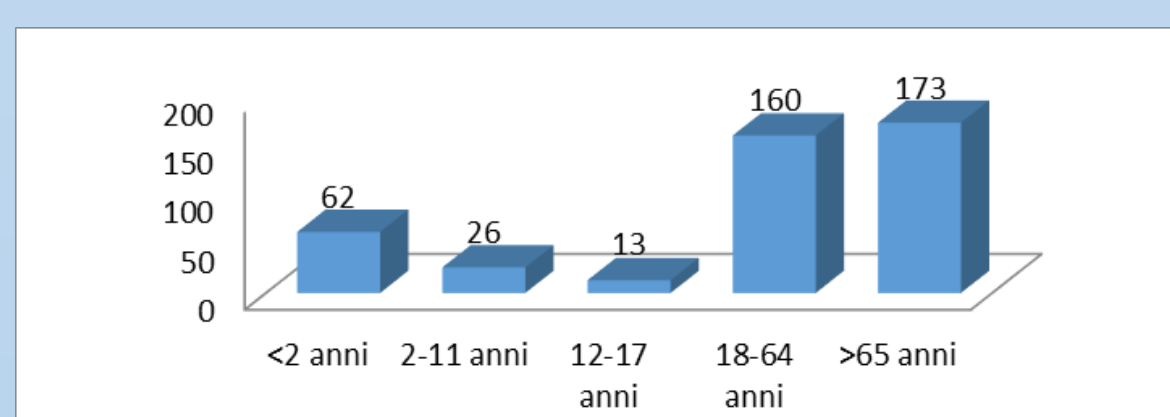


fig.2: distribuzione % per fascia di età

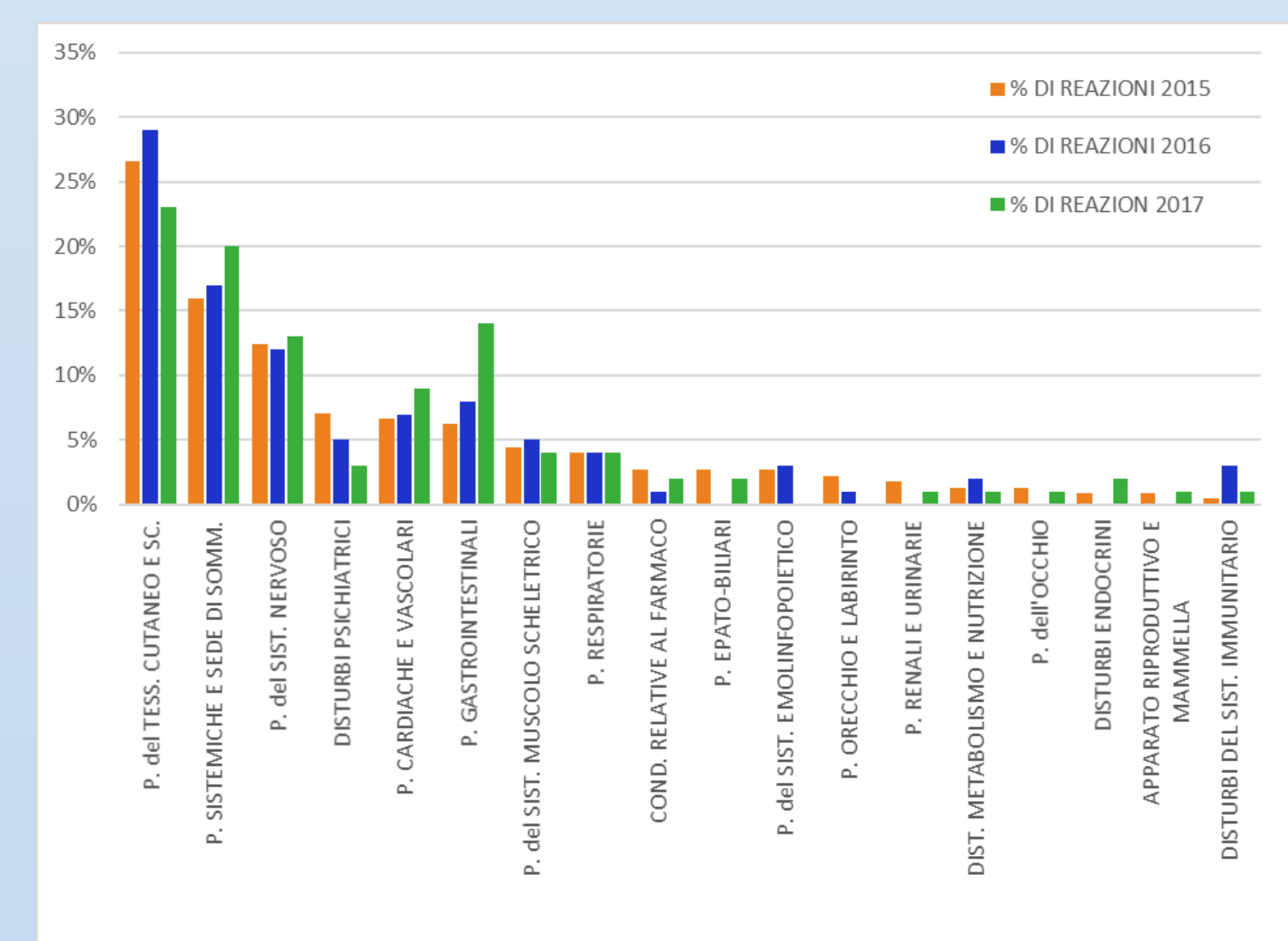


Fig.5: distribuzione delle segnalazioni per System Organ Class (SOC)

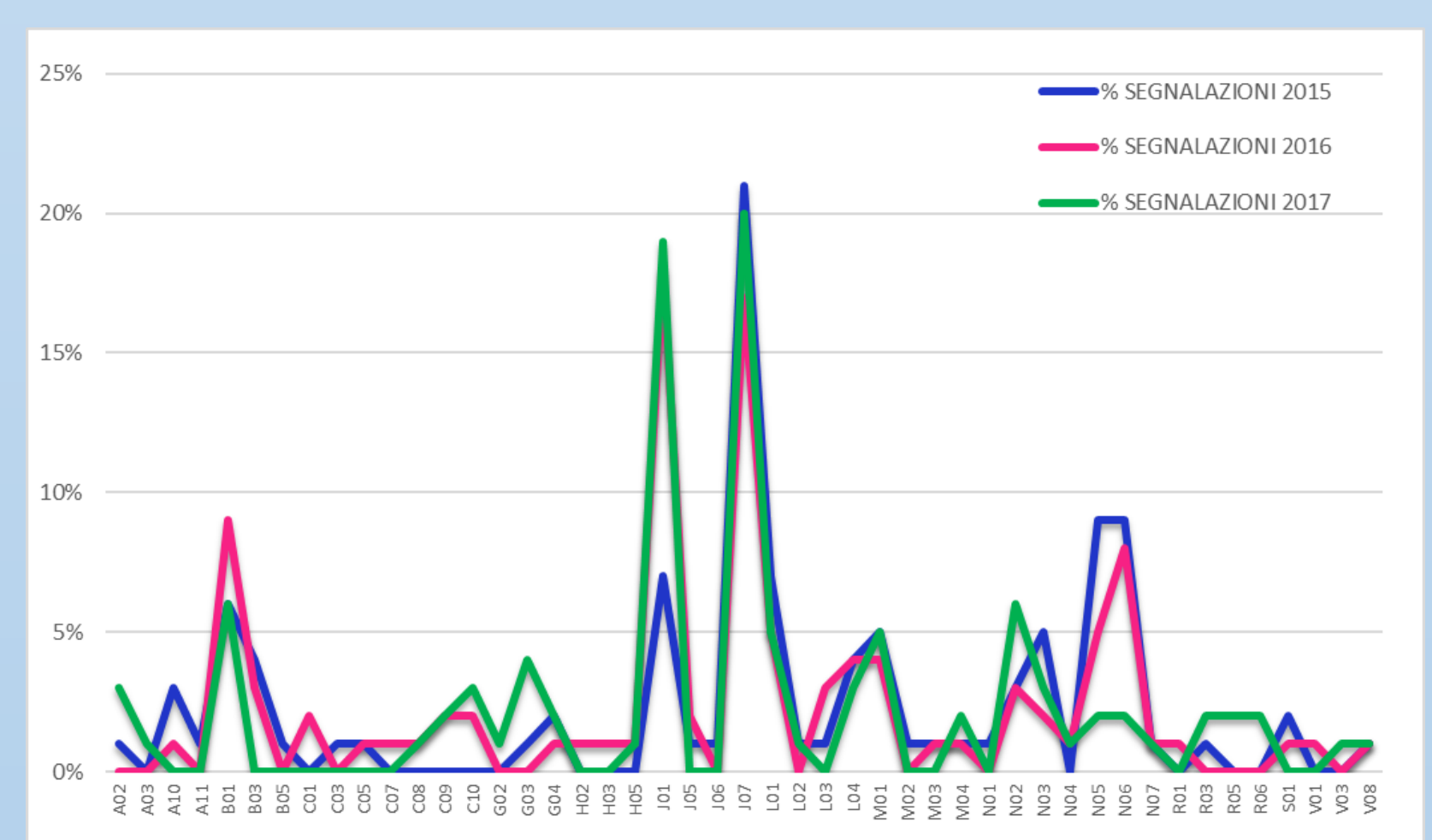


Fig.6: frequenza per ATC e anno di segnalazione

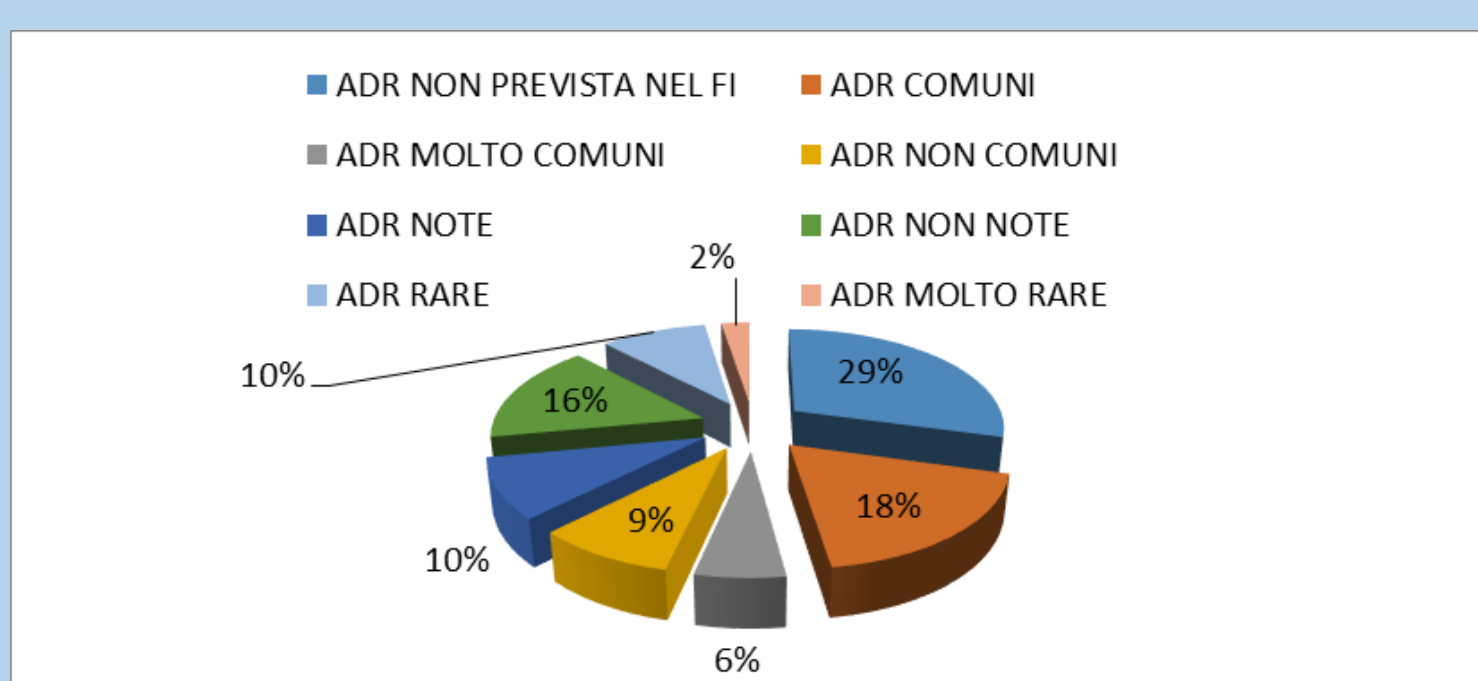


fig.3: distr. % per livello di gravità

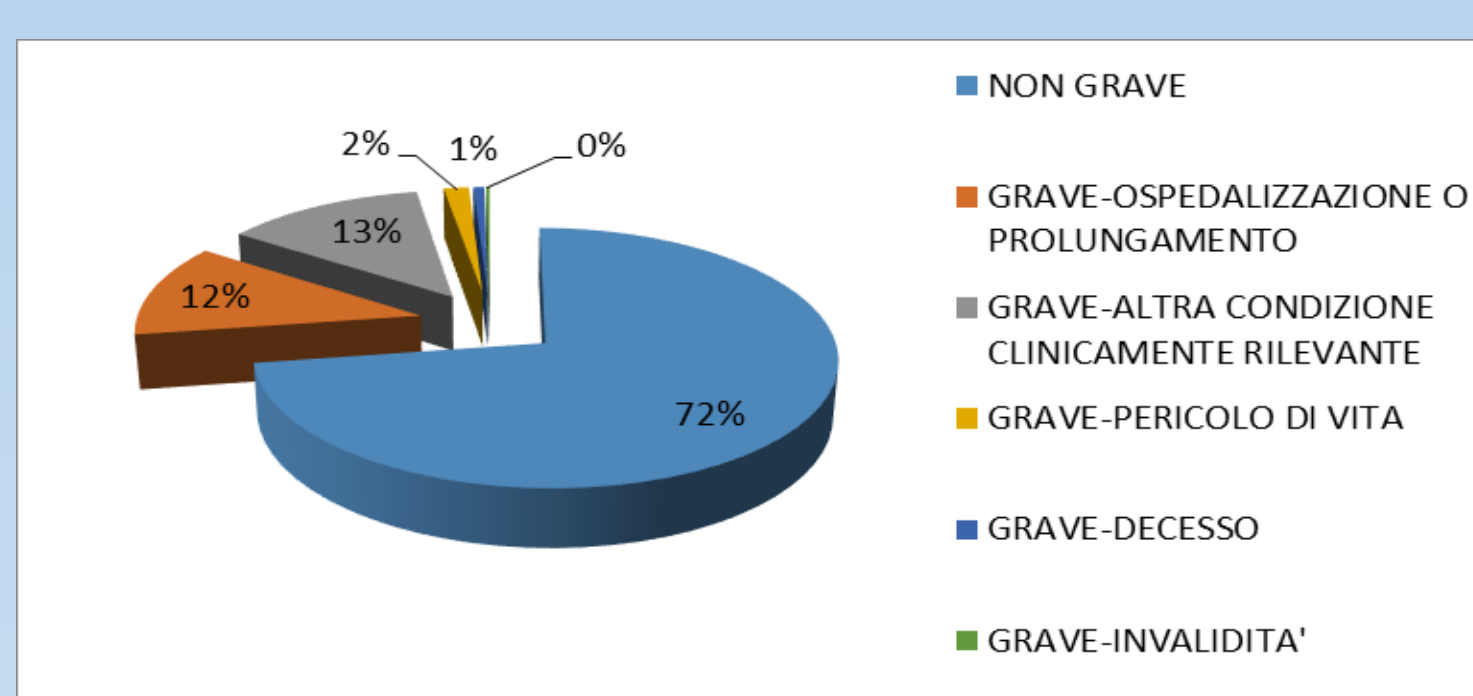


fig.4: distr. % per frequenza da RCP

Discussione e Conclusioni

In base alle informazioni raccolte in questo lavoro viene evidenziato con sufficiente chiarezza che le ADR segnalate, nel loro complesso, correlano con i dati già noti in letteratura, e cioè, sia con la diffusione d'uso dei farmaci che con le variabili legate a sesso, età e classe terapeutica. Vista la omogeneità e la coerenza dei dati elaborati si comprende l'importanza della segnalazione come strumento di monitoraggio del profilo di sicurezza dei farmaci in commercio; di questo ne dà conferma il fatto che parte delle reazioni segnalate, indipendentemente dal livello di gravità, erano inattese. Fondamentale quindi, la collaborazione tra Agenzie regolatorie, istituzioni, cittadino.