

L'Attività di Farmacovigilanza nell'ambito di un progetto Regionale

Di Tommaso R.¹, Senesi I.¹, Margiotta F.¹, Sanità F.¹, Marra F.¹, Primavera L.G.¹, Sichetti D.A.P.², Orsini A.³, Melena S.⁴

¹ Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali - Regione Abruzzo, ² Centro Studi SIFO - Consorzio Mario Negri Sud - S. Maria Imbaro - Chieti,

³ Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Teramo, ⁴ Servizio Assistenza Farmaceutica - Assessorato Sanità della Regione Abruzzo



Introduzione ed Obiettivi

L'obiettivo del presente lavoro, sviluppato nell'ambito del progetto Centri di Informazione Indipendente sui Medicinali (CIIM) della regione Abruzzo (DGR 675 del 18/7/05), è stato quello di esaminare le segnalazioni pervenute nei centri di farmacovigilanza istituiti all'interno delle sei ASL per avere una visione complessiva delle segnalazioni e definire il programma d'attività in questo settore.

Materiali e Metodi

Sono state raccolte tutte le segnalazioni ADR relative al periodo Novembre 2005-Giugno 2006, pervenute presso i sei centri. Le ADR, elaborate in excel, sono state classificate e raggruppate in base alla classe terapeutica, alle caratteristiche dei pazienti (sexo e fascia di età), alla gravità dell'ADR e alla provenienza delle segnalazioni.

Risultati

L'analisi dei dati mostra che durante i primi sei mesi di attività, su una popolazione di 1.285.896 assistibili, sono pervenute un totale di 56 segnalazioni ADR (Tabella 1). I pazienti coinvolti sono stati 32 maschi e 24 femmine, mentre relativamente all'età 27 reazioni hanno riguardato pazienti al di sopra di 60 anni e 5 bambini al di sotto dei 3 anni (Figura 1).



Tabella 1 - Reazioni avverse pervenute nei 6 centri CIIM

Popolazione	1.285.869*
N. segnalazioni	56
Tasso di segnalazione per 100.000 ab.	4,35
ADR gravi	28
ADR vaccini	14

* Popolazione di riferimento ISTAT 2003

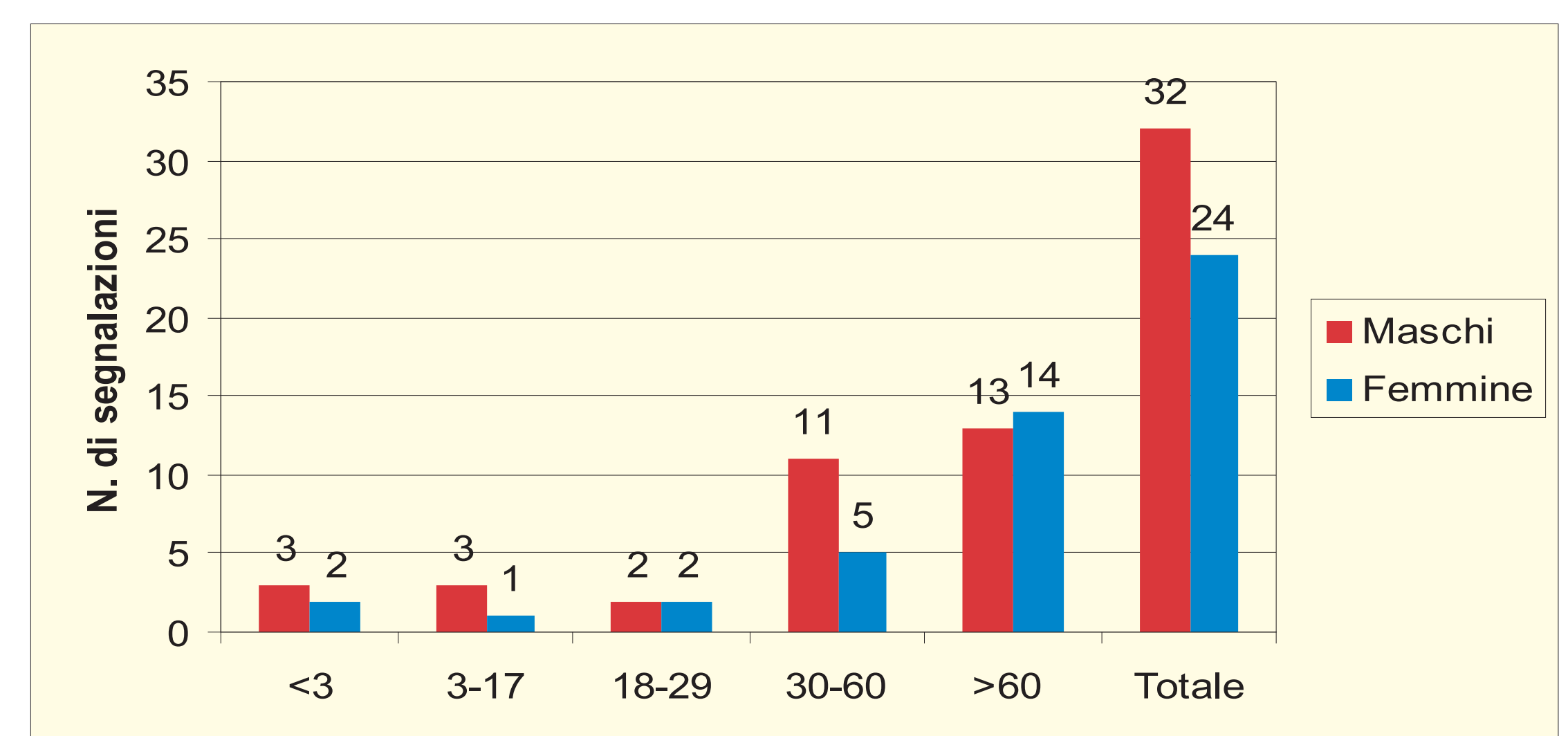


Figura 1 - Distribuzione delle segnalazioni per sesso e fasce d'età dei pazienti coinvolti

I farmaci più segnalati sono stati gli antimicrobici per uso sistemico (46%) e quelli del sistema muscolo-scheletrico (11%), anche se la maggior parte delle segnalazioni riguardava pazienti in politerapia (Tabella 2).

Quattordici segnalazioni riguardavano vaccini con reazioni, nella maggior parte, di tipo febbrile ed un caso di sindrome di Guillan Barré da vaccino antinfluenzale in una paziente di 53 anni. Relativamente alla gravità 28 reazioni (50%) sono state classificate come gravi ed in particolare 3 hanno comportato un rischio di vita per il paziente ed hanno visto coinvolti farmaci quali: clopidogrel, che ha interessato un uomo di 52 anni per il quale è stata segnalata emorragia gastrointestinale, citalopram e ferro trivalente, responsabili di shock anafilattico rispettivamente in una donna di 73 ed in una di 42 anni. Nel complesso le ADR gravi hanno coinvolto principalmente pazienti anziani: 17 reazioni su 28 hanno infatti riguardato pazienti con età maggiore di 60 anni.

Le segnalazioni provenivano sia dal territorio (27 Medici di Medicina Generale e 1 Pediatra di Libera Scelta) sia dai medici ospedalieri (N. 26), mentre due sole segnalazioni sono state effettuate da un cittadino ed un farmacista (Figura 2).

Poiché una delle possibili cause della sottosegnalazione è stata individuata nella mancanza di informazioni di ritorno ai medici segnalatori, il centro, quando possibile, invia informazioni di ritorno ai medici cercando riscontro nella rete nazionale e nei dati di letteratura. Un esempio di segnalazione di ritorno, che riguardava un caso di visione offuscata relativo alla telitromicina, è mostrata in Figura 3. Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nell'anno 2005, sono state riportate 55 ADR che hanno interessato questo farmaco, di queste 23 riguardavano patologie dell'occhio e l'effetto collaterale più frequente era la visione offuscata (9 pazienti).

Tabella 2 - Distribuzione delle segnalazioni per ATC

ATC	Segnalazioni ADR N.	%
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	3	5,4
B Sangue ed organi emopoietici	1	1,8
C Sistema Cardiovascolare	10	17,9
G Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	1	1,8
L Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	3	5,4
M Sistema muscolo scheletrico	6	10,7
N Sistema nervoso	3	5,4
J Antimicrobici per uso sistemico	26	46,4
S Organi di senso	1	1,8
V Vari	2	3,6
Totale	56	100,0

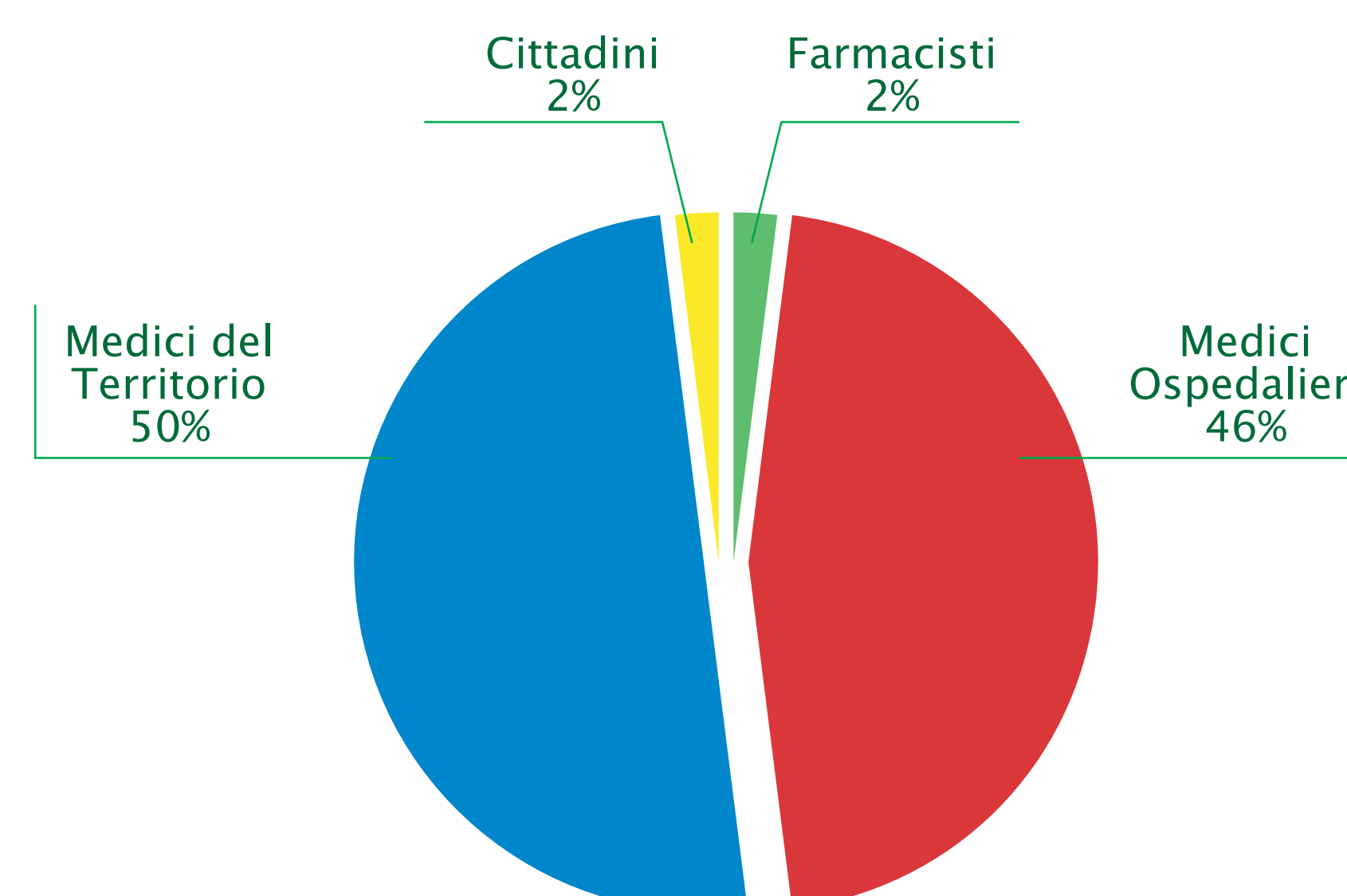


Figura 2 - Tipologia di segnalatore

Figura 3 - Esempio di informazione di ritorno inviata dal CIIM ad un MMG

INFORMAZIONE DI RITORNO AI MEDICI SEGNALATORI

Gentile Dottore,

in riferimento alla scheda di segnalazione avversa da lei inviataci, nel ringraziarla per il supporto fornito all'attività di farmacovigilanza, le inviamo delle informazioni a dimostrazione di come l'attività da lei svolta nel segnalare renda un valido contributo nel monitoraggio dei farmaci.

Dopo una revisione dei dati di letteratura è emerso che già nel 2002 il Bollettino di Farmacovigilanza "FOCUS" evidenziava la presenza di nove segnalazioni presenti sul sito del Ministero della Sanità che venivano indicate con "visione offuscata" e/o "disturbi della vista", eventi non previsti per i macrolidi nei foglietti illustrativi e che pertanto meritavano un'attenta "sorveglianza". Grazie a queste segnalazioni insieme ad altri segnali pervenuti a livello mondiale, il foglietto illustrativo del farmaco è stato aggiornato inserendo tra gli effetti collaterali "disturbi visivi".

Conclusioni

I dati di quest'analisi mostrano che i livelli di segnalazione nella regione Abruzzo sono ancora molto bassi e lontani da quelli stabiliti dall'OMS (30/100.000 abitanti). Il problema più rilevante si conferma essere la sottosegnalazione. Le motivazioni di tale situazione sono molteplici e non diverse da quelle già estesamente documentate in letteratura. La regione Abruzzo con il Progetto CIIM, ha considerato la valutazione dell'attività di segnalazione spontanea un primo step d'analisi per programmare un'attività finalizzata non tanto ad aumentare il numero di segnalazioni, quanto a sviluppare una cultura che ponga maggiore attenzione ai rischi da farmaci attraverso l'attivazione di progetti di farmacovigilanza attiva che si realizzano con programmi di sorveglianza orientati a specifici problemi (es. gestione del dolore oncologico) e/o popolazioni (es. anziani ospedalizzati). Come evidenziato dai dati raccolti, gli anziani rappresentano una delle popolazioni maggiormente a rischio di ADR. Operativamente il gruppo CIIM sta sviluppando dei programmi che coinvolgono direttamente il personale sanitario e sono rivolti alla popolazione pediatrica ed anziana.