- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Introduzione. L'obiettivo è stato quello di rilevare differenze nell'efficacia clinica e nella sostenibilità economica di due modelli di gestione terapeutica di pazienti affetti da artrite reumatoide in terapia con farmaci biotecnologici e in remissione clinica stabile (DAS28<2,6).
Materiali e metodi. In un periodo di 6 anni (2008-2013) sono stati considerati 81 pazienti (55F, 26M) di età media 55 anni e con durata di malattia 3±2 anni. Essi erano in remissione clinica stabile da almeno 6 mesi, valutata con criteri DAS28 VES e PCR, ottenuta con farmaci biologici (abatacept, adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, tocilizumab, rituximab, infliximab) iniziati per inefficacia della terapia di fondo (DMARDs). Di essi, 34 hanno assunto la terapia con graduale dilazionamento delle somministrazioni (studio spontaneo e i pazienti hanno dato consenso informato). I restanti 47 hanno assunto la terapia in maniera discontinua, ovvero al raggiungimento della remissione il biologico è stato sospeso e risomministrato in caso di riacutizzazione.
Risultati. Per il gruppo di pazienti in dilazionamento, il follow-up medio era di 38,9 mesi. Essi hanno mantenuto la remissione per un periodo medio di 33,8 mesi; due di essi hanno presentato riacutizzazione tale da richiedere il ritorno alla posologia normale (1 etanercept da 50 mg/10 giorni a 50 mg/settimana dopo 14 mesi, 1 tocilizumab da 8 mg/kg/5 settimane a 8 mg/kg/4 settimane dopo 8 mesi). I pazienti in terapia discontinua sono stati seguiti per un follow-up medio di 48,4 mesi ed hanno presentato una durata di remissione media cumulativa di 27,6 mesi, ma frazionata da un numero medio di 1,1 riacutizzazioni per paziente: 5 pazienti (11%) hanno mantenuto remissione stabile, 35 (74%) hanno presentato una riacutizzazione e 7 (15%) due o più riacutizzazioni (durata media del periodo di riacutizzazione 9 mesi). Le riacutizzazioni sono state significativamente più frequenti nei pazienti con terapia intermittente rispetto a quelli con terapia dilazionata (42/47 o 89% vs 2/34 o 6%, p<0.001). Dall'analisi dei costi si evince come la terapia discontinua, anche considerati i periodi di sospensione durante la remissione, non sia di fatto più vantaggiosa rispetto alla terapia dilazionata in quanto gravata da notevoli costi per gestire i periodi di riacutizzazione.
Conclusioni. La terapia dilazionata con biologici, sebbene non codificata, garantisce remissione clinica stabile significativamente più duratura, senza fluttuazioni dell'andamento della malattia e con un numero significativamente minore di riesacerbazioni. Tale strategia rappresenta potenzialmente un contributo alla sostenibilità economica del sistema.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: ANALISI DELLE CONSULENZE INFETTIVOLOGICHE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Camilla Malvaldi, Michela Santoro, Pamela Giambastiani, Claudia Carmignani, Ielizza Desideri, Luana Dal Canto
U.O Farmaceutica-Gestione del farmaco, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Introduzione. Lo sviluppo dell'antibiotico-resistenza in Italia, legato all'incremento e all'uso inappropriato degli antibiotici, costituisce un problema di particolare rilievo per la tutela della salute dei cittadini, che porta alla necessità di dover monitorare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci, in particolare quelli di ultima generazione. Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, una lista definita di antibiotici iniettabili necessita di consulenza dell'infettivologo. L'obiettivo di questo studio è stato controllare l'appropriatezza e l'aderenza della prescrizione infettivologica alla scheda tecnica del farmaco sia dal punto di vista dell'indicazione terapeutica che della posologia.
Materiali e metodi. Sono state analizzate le consulenze infettivologiche nel quadrimestre Gennaio-Aprile 2014 dei Reparti di Diabetologia, Malattie Cardio-Vascolari II, Chirurgia Generale I, Pneumologia e Neuroriabilitazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (reparti con il maggior numero di consulenze infettivologiche nel periodo indicato) relativamente ai farmaci teicoplanina, linezolid, tigeciclina, meropenem, imipenem, levofloxacina, colistina. È stata valutata l'aderenza terapeutica, rispetto all'indicazione terapeutica e alla posologia indicata nella scheda tecnica dei farmaci.
Risultati. Reparto Diabetologia: 39 consulenze infettivologiche, di cui 82% appropriate sia per indicazione terapeutica che per dosaggio ed il 18% risultano non aderenti relativamente alla posologia secondo quanto indicato in scheda tecnica. Reparto Malattie Cardiovascolari II: 10 consulenze infettivologiche, di cui 80% appropriate e 20% non aderenti in relazione alla posologia riportata in scheda tecnica. Reparto Chirurgia Generale I: 23 consulenze infettivologiche, di cui 80% appropriate e 20% non aderenti in relazione alla posologia secondo quanto riportato in scheda tecnica. Reparto Pneumologia: 24 consulenze infettivologiche, di cui il 63% appropriate e 37% non aderenti in relazione alla posologia riportata in scheda tecnica. Reparto Neuroriabilitazione: 8 consulenze infettivologiche, di cui il 63% appropriate e 37% non aderenti in relazione alla posologia riportata in scheda tecnica.
Conclusioni. Dall'analisi delle consulenze infettivologiche si evince che si è avuto un utilizzo appropriato dei farmaci antibiotici iniettabili riguardo l'indicazione terapeutica rispetto a quello indicato in scheda tecnica. Invece, in una consistente parte dei casi, la posologia non rispetta tali indicazioni, evidenziando un utilizzo off-label in questo ambito, in conformità a quanto riportato frequentemente in letteratura.

FARMACOVIGILANZA

FARMACOVIGILANZA NELLA ASL ROMA H: UNA RISORSA PER L'INFORMAZIONE E L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Elisabetta Casamassima,[1] Gianna Carillo,[2] Luisa Paese,[3]
[1]Dipartimento del Farmaco, Farmacovigilanza Aziendale, ASL RMH, Roma, [2]Consulente regionale per le attività di Farmacovigilanza Regione Lazio, ASL RMH, Roma, [3]Dipartimento del Farmaco ASL RMH, Roma

Introduzione. L'Ufficio di Farmacovigilanza della ASL Roma H prende vita nel 2007, con un farmacista adibito, divenuto poi Responsabile e si avvale, dal 2010 ad oggi, con una interruzione di 7 mesi, di un ulteriore professionista dedicato, reclutato nell'ambito di un progetto della Regione Lazio volto ad accrescere la sensibilità alla segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci. In tale contesto, l'Ufficio ha avviato un programma-intervento per implementare la segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari.
Materiali e metodi. Il programma è stato così articolato: 1)Realizzazione e aggiornamento di una sezione dedicata alla Farmacovigilanza nel sito aziendale contenente, inizialmente, elementi indispensabili: Normativa, Modulistica, Procedure, Recapiti, successivamente, sezioni per News, Carenze dei medicinali, Farmaci ritirati, Ricommercializzati, Importati, Registri di Farmaci sottoposti a monitoraggio, Dispositivo-Vigilanza, Fitovigilanza. 2) Elaborazioni di mailing-list per medici di medicina generale (MMG) e medici ospedalieri (MO). 3) Periodico invio via mail di news-letter di aggiornamento sulla sicurezza dei farmaci (circa 1 a settimana) corredate di modulistica e procedura. 3) Invio di feedback al segnalatore comprensivi di: copia della scheda inserita, codice numerico, valutazione dell'imputabilità, un estratto dalla RNF, in un periodo definito, delle ADR a carico del farmaco sospetto, eventi analoghi a quello osservato, ulteriori informazioni in base al farmaco e gravità segnalazione. 4) Formazione sulla Farmacovigilanza nel contesto di incontri (1), corsi ECM (4), sull'appropriatezza prescrittiva e rischio clinico, organizzati dalla ASL nel 2013, per MO, farmacisti, infermieri, di ruolo dirigenziale e non (141 partecipanti). Un corso organizzato dalla Regione per MMG (14). 4) Analisi periodica delle segnalazioni per gravità/farmaco/fonte.
Risultati. Dal 2003 al 2006 nessuna segnalazione era stata inserita in Rete, 23 nel 2007, 17 nel 2008, 13 nel 2009. L'incremento delle segnalazioni è stato del 200% negli anni 2010/2011 rispetto al 2009 (2010= 39, 2011=39) e del 15,3% dal 2013 al 2012 (71 vs 28). Durante l'interruzione del progetto (2012) si è registrato un calo del 28% rispetto all'anno precedente. Le segnalazioni gravi erano nel 2010=15,3%, nel 2013=22,5%. Il rapporto segnalazioni MO/MMG è passato da 0,7 nel 2007 a 3,8 nel 2010, ad 1,1 nel 2013. Nel 2013 hanno inoltre segnalato: cittadini (6), specialisti (1), infermieri (1), farmacisti (1), aziende farmaceutiche (11).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Conclusioni. I risultati dimostrano che la farmacovigilanza necessità di personale qualificato e costantemente dedicato. L'aggiornamento continuo, la formazione, il coinvolgimento del segnalatore con il feedback possono accrescere l'attenzione sulla sicurezza dei medicinali e, modificando il senso di responsabilità professionale, far considerare la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse a farmaci, una fonte di informazione sul profilo beneficio/rischio.

Bibliografia. Agenzia Italiana del Farmaco-Rete Nazionale di Farmacovigilanza-www.agenziaitalianafarmaco.it -Regione Lazio - Determina A2709 del 09/07/2009.

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA: STUDIO SULLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI E MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA ASP SIRACUSA

Annalisa Damiano,[1] Antonio Rotondo,[2] Debora Sgarlata,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, [2]U.O.C. Pediatria, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa

Introduzione. L'U.O.C. di Farmacia del P.O. Umberto I, Asp di Sr ha aderito al progetto "studio sulle reazioni avverse da farmaci (ADRs) e monitoraggio delle prescrizioni off-label nella popolazione pediatrica" grazie ai fondi economici che L'Agenzia Italiana del farmaco ha reso per l'attivazione di specifici progetti in ambito regionale e nazionale. Negli ultimi anni infatti la farmacovigilanza ha assunto un ruolo prioritario per la sicurezza dei farmaci in commercio. L'obiettivo del progetto è quello di sensibilizzare i pediatri del reparto alla segnalazione degli eventi avversi delle terapie on label e off- label.

Materiali e metodi. Il Progetto ha previsto una fase iniziale di informazione/formazione del Pediatri del reparto in questione. Successivamente, si è provveduto al monitoraggio e alla raccolta delle terapie off -label e all'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Aifa delle reazioni avverse. Sono state controllate le prescrizioni delle singole cartelle e sono stati inseriti nella apposita piattaforma "studiorepead" i dati inerenti pazienti ricoverati trattati con uno o più farmaci off-label per indicazione terapeutica e/o per via di somministrazione. Ogni settimana sono stati fatti dei feedback sulla operatività del progetto.

Risultati. Negli otto mesi del progetto (da Ottobre 2013 al mese di Maggio 2014) sono stati ricoverati nell' UOC di Pediatria ASP di Siracusa P.O. "Umberto I" 720 bambini, fino ad oggi non si sono verificate reazioni avverse con farmaci in off-label. Sono state segnalate n. 5 ADR, tre delle quali per farmaci on- label in terapia durante il ricovero nell'UOC di Pediatria e due reazioni da Vaccino.

Conclusioni. Farmacovigilanza nell'età pediatrica, dovrebbe assumere un ruolo di primaria importanza per il corretto utilizzo dei farmaci sui pazienti pediatrici. Per motivi etici e di sicurezza i trials clinici per farmaci specifici su questa fascia d'età sono veramente esigui. Ed è anche per tale motivo che in pediatria vi è un largo utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni(off label), con un potenziale aumentato rischio di tossicità e/o inefficacia terapeutica. Bisogna considerare infatti i bambini non come piccoli uomini ma individui con un organismo non ancora sviluppato sia dal punto di vista organico e di apparati, da qui un assoluta variabilità di risposta farmacocinetica e farmacodinamica, non solo nella risposta al farmaco ma anche nelle manifestazioni delle ADRs.

LA FARMACOVIGILANZA: STRUMENTO DI VALUTAZIONE E PREVENZIONE DELLE INTERAZIONI TRA FARMACI NEI PAZIENTI IN POLITERAPIA DELLA ASL DI VARESE

Stefania De Rosa, Carmen Nisticò, Maurizia Punginelli, Tiziana Bellia, Laura Cangelosi, Paolo Crenna
UOC farmaceutica Territoriale, ASL, Varese

Introduzione. Alla luce delle nuove direttive europee che tendono alla convergenza tra obiettivi responsabilità e attività degli organismi preposti alla sicurezza nella gestione del farmaco, rappresentati dalle attività del Risk Management e della Farmacovigilanza, l'approfondimento attraverso il sistema delle schede di segnalazione di eventi avversi rappresenta un ulteriore passo per la sicurezza del paziente e per la sostenibilità economica. Le variazioni demografiche, la cronicità, le pluripatologie e le relative politerapie sono fattori che aumentano i rischi per i pazienti. Tali fattori concorrono a determinare la predisposizione all'insorgenza di ADR attraverso interazioni farmacologiche. La farmacovigilanza ha tra i suoi obiettivi il monitoraggio e la prevenzione degli effetti nocivi da farmaco. L'analisi delle schede adr assume quindi ulteriore valenza per la gestione dei rischi associati alle politerapie data la carenza di sistemi che rendano disponibili informazioni univoche in relazione alle interazioni tra i farmaci.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le schede ADR pervenute all'UOC Farmaceutica Territoriale nel 2013, utilizzando i dati estratti dalla RNF. Sono state selezionate le schede contenenti farmaci concomitanti e attraverso la banca dati Drugs sono state indagate le possibili interazioni tra i farmaci riportati nelle schede.

Risultati. Sono state inserite in RNF 174 schede. Di queste, 78 presentavano farmaci concomitanti con possibili interazioni. Le schede con interazioni sono state 35 pari al 20% del totale. I principi attivi che hanno generato il maggior numero di interazioni, sono stati l'acido acetilsalicilico, l'atorvastatina e il bisoprololo. Sono state individuate inoltre 7 interazioni gravi che hanno coinvolto principalmente l'amiodarone e il warfarin sia con altri principi attivi che, in due schede, direttamente tra loro. In tal caso l'interazione è dovuta all'inibizione del CYP4502C9 da parte dell'amiodarone che metabolizza il warfarin con aumentato rischio emorragico realmente verificatosi, in quanto oggetto di una delle due segnalazioni gravi.

Conclusioni. I risultati ottenuti sono prova tangibile dell'importanza dell'attività di prevenzione che è possibile effettuare a tutela della sicurezza del paziente, utilizzando come strumento di verifica le schede ADR. Dalla nostra analisi numerosi reazioni avverse segnalate potevano essere evitate. Resta indispensabile continuare e personalizzare l'azione di sensibilizzazione e di ritorno ai medici segnalatori in termini di informazioni utili alla pratica clinica quotidiana. In questo senso l'esperienza del progetto MEAP e VIGER attivi presso l'ASL, risulta essere particolarmente utile a sviluppare nuovi modelli di comunicazione, al fine di mettere in atto azioni di miglioramento per la prevenzione degli errori.

RUOLO DELLA FARMACOVIGILANZA CON L'INTRODUZIONE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO NELL'ASP DI SIRACUSA

Alessio Valerio,[1] Nicoletta Avola,[2] Sandra Guzzardi,[2] Daniela Spadaro,[2] Elisa Marletta,[2] Debora Sgarlata,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania, [2]U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa

Introduzione. La DPC (Distribuzione Per Conto), in vigore in Sicilia da Marzo 2014, ha decentralizzato la distribuzione dei farmaci A-PHT, prima affidata alla Farmacia Ospedaliera e Territoriale. In precedenza il paziente, recandosi sempre presso la stessa struttura pubblica, instaurava un dialogo continuativo con il farmacista ospedaliero/territoriale, utile a monitorare l'andamento della terapia e l'appropriatezza prescrittiva. L'attuale sistema riduce le occasioni di stabilire lo stesso rapporto. È fondamentale mantenere alto il controllo sul profilo sicurezza/efficacia del farmaco, ancor più con l'aumento dei farmaci generici e biosimilari in commercio. La Farmacovigilanza ha un ruolo centrale in questo senso, e si ritiene particolarmente opportuno portare avanti una forte campagna di sensibilizzazione, per esortare il personale coinvolto alla segnalazione tempestiva delle ADR.

Materiali e metodi. L'U.O.C. Farmacia del P.O. Umberto I, ASP Siracusa, ha istituito una rete di collaborazione tra farmacisti, MMG e farmacie convenzionate. Per facilitare la segnalazione di ADR è stato redatto un breve documento contenente tutte le informazioni necessarie, con fac-simile di scheda di segnalazione in allegato e lista FAQ, inviato via e-mail ai MMG e alle Farmacie. Inoltre i farmacisti hanno dato la loro disponibilità telefonica continua per la soluzione di problemi inerenti le segnalazioni.

Risultati. Nel periodo marzo-maggio 2014 sono pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Asp di Siracusa 25 segnalazioni di ADR relative a farmaci A-PHT: 5 relative a quetiapina (mancata compliance/riposta, manifestazioni allergiche), 4 a olanzapina (mancata rispo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

sta, manifestazioni allergiche), 1 a clozapina (irrequietezza e ridotta risposta), 4 a leflunomide (dermatite, diarrea), 6 a clopidogrel (reazioni allergiche, di cui una grave; dolori addominali, cefalea, vertigini), 1 a ticagrelor (dispnea), 1 a insulina detemir (prurito e dolore al sito di iniezione), e 3 riguardanti possibili interazioni peginterferone/boceprevir/ribavirina (anemia grave, rash cutaneo, TVP). I farmacisti sono intervenuti diverse volte per aiutare il medico nella segnalazione, le problematiche più frequenti sono state: mancata indicazione della ditta del generico, dell'esito, della data di insorgenza dell'ADR, dubbia relazione di causalità temporale tra la ADR e somministrazione del farmaco.

Conclusioni. La campagna di sensibilizzazione ha consentito un aumento delle segnalazioni da parte dei MMG rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. L'introduzione della DPC aumenta il personale coinvolto nella dispensazione dei farmaci A-PHT, riducendo le occasioni di incontro tra farmacista ospedaliero/territoriale e paziente, utile strumento di monitoraggio della risposta terapeutica e dell'appropriatezza prescrittiva. La Farmacovigilanza attiva è uno strumento fondamentale che consente la raccolta e l'elaborazione dei dati relativi alle ADR.

SINDROME DI SWEET INDOTTA DA FARMACI: UN CASO CLINICO DA ALLOPURINOLO

Ester Garaffo,[1] Rosamaria Macrì,[2] Valeria Sirna,[2] Claudia Giardina,[2] Paola Tarro,[3] Roberto Cardillo,[1] Rosaria Platania,[1] Vincenzo Arcoraci,[2]
[1]U.O.C. Medicina Interna, P.O. di Acireale (CT)
[2]U.O.S.D. Farmacologia Clinica, A.O.U. G. Martino, Messina
[3]Farmacista, P.O. di Giarre (CT)

Introduzione. La sindrome di Sweet o dermatosi neutrofila febbrile acuta è una patologia ad eziologia sconosciuta e a patogenesi multifattoriale. Si presenta in tre forme cliniche: classica o idiopatica (CSS), associata a tumori maligni (MASS) e indotta da farmaci (DISS). Nell'U.O.C. di Medicina del P.O. di Acireale ASP Catania è stato valutato un caso clinico in cui si è manifestata una DISS associata all'assunzione di allopurinolo.

Materiali e metodi. Il caso è stato valutato nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza attiva "FORWARD" durante il quale sono state prese in esame le cartelle cliniche dei pazienti dell'U.O.C. Medicina Interna. Come riportato in letteratura, utilizzando le banche dati PubMed, Micromedex e la RNF, sono stati osservati, nel caso clinico preso in esame, tutti i criteri diagnostici per la DISS: insorgenza improvvisa di placche eritematose o noduli dolorosi; prova istopatologica di fitto infiltrato neutrofilo; febbre; relazione temporale con assunzione di farmaci; risoluzione delle lesioni dopo sospensione del farmaco o trattamento con corticosteroidi sistemici. Risultati. Donna di 87 anni affetta da diabete mellito tipo II, ipertensione arteriosa, osteoporosi e gonartrosi bilaterale. Ricoverata per iperpiressia e pustole agli arti inferiori. Assumeva, da dieci giorni, allopurinolo 300 mg (una compressa/die) per iperuricemia, dietro prescrizione del MMG. All'ottavo giorno di terapia sono comparsi: febbre, edema alle caviglie e ai piedi, macule rosso violacee agli arti inferiori evolutesi in pustole, congiuntivite. Tali sintomi sono stati preceduti da sindrome similinfluenzale. Le manifestazioni extracutanee, tipiche della sindrome, osservate durante il ricovero sono state: poliatralgie, leucocitosi neutrofila, sindrome di Guillain- Barrè, pustole alle orecchie e alla lingua, congiuntivite all'occhio destro, alterazione indici della funzionalità epatica, flutter atriale, versamento pleurico basale destro e splenomegalia.

Conclusioni. La sindrome di Sweet indotta dai farmaci insorge più spesso nelle persone trattate con il fattore che stimola la differenziazione granulocitaria, ma si può manifestare anche dopo la somministrazione di altri farmaci. L'allopurinolo spesso può causare reazioni avverse quali epatiti, nefriti, tossicità severa ed ipersensibiità, vasculiti, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Lyell, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson. Il caso in esame mostra l'insorgenza di sintomi e segni clinici ascrivibili alla sindrome di Sweet in stretta relazione temporale con l'assunzione di allopurinolo. I corticosteroidi sistemici rappresentano lo standard terapeutico di riferimento, la loro somministrazione ha portato ad un graduale miglioramento dei sintomi e segni cutanei e sistemici associati.

Bibliografia. P. R Cohen. Sweet's syndrome- a comprehensive review of an acute febrile neutrophilic dermatosis. Orphanet J Rare Dis. 2007;2:34.

RICERCA RETROSPETTIVA DELLE ADR IN ONCOEMATOLOGIA: IL FARMACISTA COME RISORSA

Victor Mario Conte, Laura Casorati, Manuela Savoldelli, Maria Grazia Ottoboni, Daniela Ferla, Alessandra Ragazzi, Carolina Desiré Premoli, Tullio Elia Testa
Farmacia, A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)

Introduzione. La Farmacovigilanza in ambito oncoematologico è uno strumento di ricerca fondamentale per approfondire il profilo rischio-beneficio dei farmaci antineoplastici. La nascita di progetti mirati di Farmacovigilanza ha contribuito ad alimentare la consapevolezza della necessità di mantenere elevata la soglia di attenzione. Ciononostante, il fenomeno della sotto-segnalazione in Oncoematologia è ancora diffuso, l'elevata tossicità dei farmaci antiblastici comporta l'insorgenza di eventi avversi che per la loro caratteristica di attendibilità e ricorrenza non sempre vengono considerati ai fini della segnalazione, contrariamente alla definizione di ADR, intesa come qualsiasi reazione nociva e non voluta che implica una modifica dello schema terapeutico potenzialmente in grado di influenzare la prognosi.

Materiali e metodi. Tramite il software di gestione delle terapie oncoematologiche, è stato generato un foglio di lavoro contenente il tracciato degli allestimenti dell'UMaCA, relativamente al periodo 01/07/2013 – 31/12/2013, su cui sono state condotte apposite query, evidenziando i casi in cui si erano resi necessari riduzioni di dosaggio > 20% dei farmaci antiblastici rispetto alla dose attesa sulla base della superficie/peso corporei, rinvii delle giornate di terapia programmate, o modifiche sostanziali nel protocollo adottato (sospensione di un farmaco, premedicazione aggiuntiva, ecc.) sottoponendoli poi al giudizio del medico specialista.

Risultati. Tramite quest'analisi, previa esclusione dei casi clinici in cui l'evento sentinella non era dovuto all'insorgenza di ADR, sono emerse 4 mancate segnalazioni di reazione avversa: 1 ha determinato la sospensione del farmaco (Vincristina) dallo schema polichemioterapico, 1 ha provocato l'ospedalizzazione in seguito a neutropenia severa (Doxorubicina liposomiale), e 2 hanno reso necessario il rinvio della giornata di terapia programmata in seguito a manifestazione di neuropatia periferica (Bortezomib). L'aggiunta di queste segnalazioni ha determinato un aumento di più del 20% delle segnalazioni in ambito oncoematologico sul semestre considerato, ed un incremento ancor più marcato nel setting ematologico, superiore al 30%.

Conclusioni. L'informatizzazione della terapia oncoematologica permette l'impiego di tecniche informatiche in grado di individuare eventi clinici di probabile rilevanza in ambito di Farmacovigilanza, il farmacista si pone dunque come figura professionale in grado di mettere in evidenza questi eventi sentinella, promuovendo la cultura della segnalazione in un ambito particolarmente critico come quello oncoematologico. È auspicabile l'applicazione futura di queste tecniche anche al di fuori del registro allestimenti dei farmaci antiblastici, in particolare nei flussi che descrivono la dispensazione delle chemioterapie orali.

LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN ONCOLOGIA NEL P.O. DI CASTEL VETRANO (ASP DI TRAPANI)

Irene Bongiorno, Liborio Di Cristina
ASP di Trapani, U.O.S. Oncologia a valenza aziendale, P.O. Vittorio Emanuele II di Castelvetrano (TP)

Introduzione. I processi registrativi rapidi dei farmaci oncologici, responsabili di una commercializzazione con profili non ancora ben definiti in termini di safety, rappresentano una criticità che palesano la necessità di potenziare la cultura della farmacovigilanza (FV) in Oncologia. Pertanto è stato avviato un progetto di FV attiva nell'U.O. di Oncologia del P.O. di Castelvetrano (ASP di Trapani). Scopo del lavoro è rilevare i risultati preliminari a cinque mesi dall'avvio del progetto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Materiali e metodi. Il progetto prevede la presenza di un Farmacista "monitor" che lavora a fianco dell'Oncologo promuovendo ed ottimizzando la segnalazione delle reazioni avverse (ADRs). Egli provvede alla compilazione della scheda ministeriale di segnalazione di ADR, in base alle indicazioni da parte dei medici del reparto ed all'esame scrupoloso della cartella clinica del paziente, ed all'invio della stessa al Responsabile di FV Aziendale che registra quanto ricevuto nella Rete Nazionale di FV. Per i farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA si ha cura di inserire l'avvenuta segnalazione nell'apposito Registro. Sono state analizzate le ADRs verificatesi nell'U.O. di Oncologia, valutando i farmaci (branded, equivalenti, orali, parenterali) che maggiormente incidono nelle ADRs, la gravità dell'effetto segnalato, gli organi/tessuti coinvolti dalla reazione avversa.
Risultati. Da novembre 2013 a marzo 2014 le ADRs segnalate risultano 34 (23 da farmaci parenterali, 11 da orali; 20 da farmaci branded, 14 da equivalenti) di cui 2 di natura grave. I principi attivi oggetto del maggior numero di segnalazione sono stati:- chemioterapici convenzionali (64,7%): 5-FU, carboplatino ed oxaliplatino, capecitabina, docetaxel, vinflunina; - inibitori di proteine chinasi (20,6%): erlotinib, gefitinib, sunitinib, sorafenib, pazopanib;- anticorpi monoclonali (8,8%): bevacizumab; - antineoplastici endocrini (2,9%): bicalutamide;- preparati ormonali (2,9%): octreotide. Tra i farmaci a più elevata incidenza di ADR si è rilevato il 5-FU (11 casi su 34) che ha provocato una tossicità cutanea (rush, eritema, ulcera, discromia, ustione) fino al 3° grado su viso, palmo delle mani e piedi che ha richiesto la somministrazione di corticosteroidi locali, esfolianti topici, antibiotici topici/sistemici ed, in alcuni casi, la sospensione del farmaco.
Conclusioni. Il progetto sta permettendo un notevole incremento del numero e della qualità delle segnalazioni e la consapevolezza del personale sanitario dell'U.O. coinvolta riguardo l'importanza di segnalare in modo puntuale le ADRs. L'attiva collaborazione tra le diverse figure professionali Farmacista-Clinico si sta rivelando un elemento strategico per garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO RETROSPETTIVO SUI POSSIBILI EFFETTI SUL NEONATO DEI FARMACI ASSUNTI IN GRAVIDANZA

Rosamaria Macri,[1] Giuseppe Vighi,[1] Elena Festa,[2] Alessia Razza,[2] Daria Bettoni,[2] Ester Guarnone,[3] Lucia Ventura,[3]
[1]S.S Qualità privacy e rischio clinico, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano, [2]U.O Farmacia, A.O Spedali Civili di Brescia, [3]S.C. Farmacia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Introduzione. Dagli anni '60 ad oggi è aumentata sempre più la necessità di razionalizzare e sistematizzare le conoscenze sull'impiego dei farmaci in gravidanza che sono scarse o assenti per l'esclusione dai trials clinici delle donne gravide. Gli effetti tossici dei farmaci possono manifestarsi attraverso: malformazioni, anomalie funzionali, lesioni distruttive e morte intrauterina. Questi dipendono dall'età gestazionale in cui avviene l'esposizione al farmaco, dalla farmacocinetica, dalla concentrazione e dalla durata d'azione delle sostanze impiegate.
Materiali e metodi. Estrazione e revisione sistematica delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per individuare le madri affette da diabete, ipertensione, distiroidismo, depressione, epilessia e sclerosi multipla che hanno partorito negli anni 2012-2013 e i neonati, ricoverati negli ospedali: Fondazione I.R.C.C.S. San Matteo, A.O. Spedali Civili di Brescia e A.O. Niguarda Ca' Granda.
Risultati. Su 11035 parti totali sono stati individuati 475 neonati nati da donne affette da patologie in trattamento farmacologico. Nel dettaglio: 95 neonati nati da madri affette da ipertensione, 75 da madri con diabete, 43 da madri pluripatologiche, 23 da madri con distiroidismo, 9 da madri con depressione, 9 da madri con epilessia e 2 da madri con sclerosi multipla. I rimanenti 219 neonati sono nati da madri affette da patologie diverse da quelle ricercate. La maggior parte degli effetti indesiderati sono stati riscontrati nei neonati nati da madri con ipertensione. Il 75% sono pretermine, di questi il 91,5% dei neonati mostrava distress respiratorio, il 32,4% SGA/IUGR (Small for Gestational Age/IntraUterine Growth Restriction), il 12.7% disturbi gastrointestinali, anomalie cardiache: 12,7% forame ovale pervio, 4.2% cardiopatie e 7% dotto arterioso di Botallo pervio. I farmaci maggiormente responsabili sono alfametildopa e nifedipina. Questi risultati rispecchiano le condizioni cliniche alla nascita dei 43 neonati nati da madri ipertese affette da più patologie concomitanti. Altri casi osservati, noti in letteratura, sono stati: ipoglicemia alla nascita (madre in terapia insulinica), nefrotossicità e difetti cardiaci (madri in terapia con ace-inibitori e inibitori dell'angiotensina), intossicazione per passaggio transplacentare da benzodiazepine e un caso di spina bifida (madre in terapia con depakin).
Conclusioni. I risultati di questo studio sono preliminari e necessitano di ulteriori analisi per la mancanza delle informazioni fondamentali per individuare una possibile correlazione tra farmaco ed effetti sul neonato. L'approfondimento dei dati mancanti, la farmacovigilanza, la sensibilizzazione degli operatori sanitari alla segnalazione spontanea, la creazione di un sistema di raccolta dati "registri" possono rappresentare degli strumenti utili per potenziare le informazioni circa gli effetti sul feto derivanti dall'assunzione di farmaci durante la gravidanza.

MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO DI REAZIONI AVVERSE DA WARFARIN

Dario Micera, Luciana Giannelli
U.O.C. Farmacia, A.O.R.N. San Giuseppe Moscati, Avellino

Introduzione. Il warfarin è un antagonista della vitamina K impiegato in terapia come anticoagulante. Impedendo la gamma-carbossilazione dei residui di acido glutammico della protrombina e altri fattori di coagulazione ne ostacola il legame con il calcio necessario alla loro attivazione. Il farmaco è indicato nella profilassi di embolia polmonare, trombosi venosa profonda e tromboembolia arteriosa associata a fibrillazione atriale e protesi valvolari cardiache, e nella prevenzione di ictus e delle recidive nei pazienti con pregresso infarto miocardico acuto. Varie complicanze sono associate all'utilizzo di questo derivato cumarinico e il sanguinamento, la più frequente, presenta un rischio direttamente proporzionale all'aumento dell'INR. Per questo motivo, nel corso di un'attenta attività di Farmacovigilanza si è voluto evidenziare l'elevata frequenza di Reazioni Avverse (ADR), emorragiche e non, da warfarin e analizzarne tipologia, gravità e distribuzione nella popolazione coinvolta.
Materiali e metodi. Un farmacista ha individuato, nel periodo febbraio 2013 – gennaio 2014, tutti gli accessi ospedalieri per ADR da warfarin, monitorato il decorso clinico dei pazienti, elaborato i dati e compilato la scheda di segnalazione di sospetta ADR da inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).
Risultati. In 12 mesi di attività sono state individuate 81 ADR da warfarin che hanno interessato principalmente femmine (61.7%) e ultrasessantacinquenni (77.8%) in terapia per fibrillazione atriale (91.3%) e valvulopatia (8.7%). 41 ADR (pari al 50.6%) sono risultate gravi e precisamente il 21% clinicamente rilevante, il 19.7% da ospedalizzazione, il 6.2% ha messo in pericolo di vita il paziente e il 3.7% ne ha contribuito al decesso. Molti pazienti assumevano contemporaneamente altri farmaci sospetti come acido acetilsalicilico (4.9%), EBPM (3.7%), FANS (3.7%) e fenofibrato (1.2%) mentre un quarantottenne che ha manifestato rabdomiolisi e insufficienza renale prendeva anche atorvastatina. Tra le ADR più frequenti epistassi (23.5%), rettorragia (12.3%), ematuria (11.1%) e melena (9.9%); insufficienza renale (4.9%) e piastrinopenia (1.2%) le principali reazioni non emorragiche. Infine, se nel 61.2% delle ADR era presente un profilo della coagulazione alterato, particolarmente impegnativi per il trattamento e l'evoluzione delle reazioni sono stati i casi di emorragia cerebrale (8.6%).
Conclusioni. Il farmacista ospedaliero attraverso la Farmacovigilanza attiva garantisce un'attività di ricerca continua soprattutto sui rischi gravi legati all'assunzione dei farmaci. Ciò consente di mantenere alto il livello di attenzione nella comune pratica clinica anche per quelle molecole che, come il warfarin, sono in uso da lungo tempo e in un ampio numero di pazienti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

APPROPRIATEZZA: LA FIGURA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI. L'ESPERIENZA DELLA FARMACIA DEL S.O. SCASSI – ASL 3 GENOVESE

Silla Antonelli, Tosca Chiarello, Costanza Nurchis, Rita Valentina Polizzi, Carolina Rusca
Attività farmaceutiche, ASL3 Genovese, Genova

Introduzione. Gli errori in ambito farmacologico si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Durante l'anno 2013 nella S. C. Farmacia Ospedaliera del S.O. Scassi di Genova sono state registrate tutte quelle situazioni in cui il controllo della prescrizione da parte del farmacista ospedaliero, a seguito di dimissione da degenza o da visita ambulatoriale, è stato fondamentale nell'identificazione delle inappropriatezze terapeutiche. L'obiettivo è quello di ridurre gli errori in terapia farmacologica per una maggior sicurezza del paziente.
Materiali e metodi. La valutazione delle prescrizioni è stata eseguita mediante consultazione delle schede tecniche dei farmaci disponibili nel Compendio Farmaceutico Ospedaliero (CFO), delle note AIFA e delle raccomandazioni della Commissione per l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale. Nel 2013 sono state evase circa 14500 richieste di farmaci alla dimissione: in 237 casi il farmacista ha rilevato inappropriatezze prescrittive ed è intervenuto contattando il medico per ridefinire la terapia. I dati sono stati registrati, elaborati e raggruppati in diverse tipologie su un file Excel.
Risultati. Su 237 prescrizioni registrate, 93 casi sono relativi alla tipologia "indicazioni/note AIFA inappropriate", 35 "associazioni sconsigliate", 24 "verifica dosaggi", 13 "verifica quantitativi", 33 "compilazione incompleta", 13 "chiarimenti" ed infine 26 "varie". Tra le casistiche, nella tipologia "indicazioni/note AIFA inappropriate" 52 prescrizioni di Pantoprazolo 40mg non rispettavano le indicazioni della Nota AIFA 48, in quanto tale farmaco veniva utilizzato come gastroprotettore per cui è stato sostituito con Pantoprazolo 20 mg dopo accordo con medico ospedaliero. In un caso è stato prescritto Omnic ad una paziente di sesso femminile e quindi off-label, in quanto indicato solo per ipertrofia prostatica benigna, perciò non dispensato. Nella tipologia "associazioni sconsigliate" sono rilevanti diversi casi in cui il FANS, in associazione con Clexane, è stato eliminato, in accordo con il medico, dalla prescrizione per aumento del rischio emorragico; 2 casi di co-somministrazione di Verapamil con Simvastatina 40 mg, il cui dosaggio, per aumentato rischio di rabdomiolisi, non deve superare 20 mg/die. Nella tipologia "verifica dosaggi" in 4 casi è stato prescritto Eprex 4.000 UI a pazienti oncologici invece che 40.000 UI.
Conclusioni. I dati raccolti rappresentano solo l'inizio di questo progetto che mette in evidenza come il farmacista ospedaliero assuma un ruolo sempre più importante nel perseguire l'appropriatezza prescrittiva. È quindi fondamentale la collaborazione con il personale medico ed infermieristico al fine di integrare le competenze specifiche e assicurare una migliore assistenza sanitaria.

INDAGINE CONOSCITIVA VOLTA A MISURARE L'INTERESSE DEI PAZIENTI ALLA SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE AI FARMACI E CONSEGUENTE LORO SENSIBILIZZAZIONE

Rosa Terrazzino
Servizio Farmacia, P.O.B. NAGAR di Pantelleria

Introduzione. Al fine di ridurre il numero e la gravità di ADRs perseguendo l'obiettivo della Farmacovigilanza di promuovere la salute, validi punti di forza, come ribadito dalla recente normativa, sono la partecipazione attiva dei pazienti mediante la segnalazione spontanea delle ADRs e l'attivazione di progetti che coinvolgano gli stessi pazienti.
Materiali e metodi. Nel trimestre gennaio-marzo 2014 presso la farmacia dell'ospedale di Pantelleria è stata condotta un'iniziativa volta a sensibilizzare i pazienti alla segnalazione di ADRs, coinvolgendo medici di famiglia, medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali. La loro collaborazione consisteva nell'indirizzare gli assistiti presso la farmacia ospedaliera per un breve questionario. Coloro che hanno aderito erano per l'80% pazienti che si recavano in farmacia per ritirare farmaci in distribuzione diretta; il 20% erano pazienti inviati dal medico. Dopo aver illustrato tematica e finalità dell'iniziativa, veniva richiesta la loro disponibilità a partecipare e veniva consegnata la scheda di segnalazione spontanea di ADRs e un questionario composto di 5 semplici domande a risposta multipla e del tipo Si/NO.
Risultati. Dei 66 pazienti interpellati, 55 hanno completato il questionario (83,33%); 6 hanno risposto parzialmente (9%); 5 hanno rifiutato di eseguirlo (7,57%) perché non interessati all'argomento. Alla domanda "Quanti farmaci assume al giorno?" la maggiore risposta è stata 3-6 (88%). Alla domanda "Ha mai riscontrato ADRs"? Se si l'ha segnalato?" le risposte sono state: 20% no, 10% non so, 70% si. Di questi ultimi 56% non ha mai segnalato, 32% ha comunicato al proprio medico, 12% al farmacista di fiducia. Alla domanda "Si tratta di reazioni gravi?" tutti hanno segnalato solo le reazioni gravi. Alla domanda "Pensa si tratti di un'iniziativa utile? Se si perché?" 98% ha risposto si e le motivazioni sono state varie. Alla domanda "La prossima volta che dovesse presentarsi ADR di qualunque gravità segnalerà tramite la scheda fornita?" 88% ha risposto si, 10% comunicherà verbalmente all'operatore sanitario con cui verrà a contatto, 2% non segnalerà perché non utile.
Conclusioni. Tutti i pazienti reclutati si sono dimostrati soddisfatti delle informazioni fornite; quasi nessuno conosceva l'argomento (86%); molti richiedevano delucidazioni ponendo domande (62%); alcuni hanno proposto un incontro tra pazienti e operatori sanitari per documentarsi ulteriormente sul tema (40%). I risultati dimostrano che i pazienti se opportunamente coinvolti e motivati rappresentano un valido ausilio alla scoperta precoce di ADRs. Occorrerà valutare nel prossimo futuro se l'iniziativa si accompagna all'aumento del numero di segnalazioni spontanee e organizzare un progetto che miri al miglioramento della qualità delle segnalazioni stesse.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE CLINICAMENTE RILEVANTI NEL PAZIENTE ONCOLOGICO: FOCUS SULLE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI

Roberta Consenti, Cristina Rondoni
Farmacia, AUSL Romagna, Ravenna

Introduzione. In ambito oncologico la chemioterapia orale ha assunto, nell'ultimo decennio, un ruolo sempre più importante come testimoniamo le recenti approvazioni da parte di EMA e FDA. Accanto ai potenziali benefici (facilità di somministrazione, impiego prolungato, migliore qualità della vita, riduzione dei costi del trattamento…), la possibile insorgenza di eventi avversi causati da interazioni tra chemioterapici orali e altri farmaci, rappresenta un problema di assoluta attualità e rilevanza nella gestione dei pazienti oncologici. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di documentare la potenziale occorrenza di interazioni tra chemioterapici orali e altri medicinali assunti dai pazienti oncologici in cura presso i reparti di Onco-Ematologia dell'AUSL di Ravenna, nell'anno 2013.
Materiali e metodi. Per risalire al campione di pazienti in trattamento con farmaci oncologici orali, si è utilizzato il gestionale Log80. I dati relativi ai medicinali assunti dai pazienti in concomitanza con la chemioterapia orale sono stati acquisiti attraverso la consultazione della cartella clinica informatizzata. La presenza di potenziali interazioni tra farmaci è stata verificata utilizzando il software Uptodate®, che integra l'informazione con la descrizione del meccanismo farmacologico sotteso all'interazione e fornisce l'indicazione del grado di rischio clinico e della gravità dell'interazione.
Risultati. Nella casistica di 471 pazienti, le potenziali interazioni evidenziate sono state complessivamente 69, con un'incidenza pari al 14,7%: di queste 4 hanno visto coinvolto un farmaco oncologico, 65 (94%) farmaci non oncologici (steroidi, analgesici, oppioidi..). In termini di rischio clinico, più della metà delle interazioni tra farmaci sono risultate clinicamentesignificative (58%): 18 sono risultate essere di GRADO D, 22 di GRADO X, 26 di GRADO C e 3 di GRADO B. Dal punto di vista della gravità, 44 (64%) sono risultate severe, 22 (32%) di grado moderato, 3 (4%) di grado minore. Il meccanismo d'azione alla base del 46% di casi viene classificato di tipo farmacocinetico, nel 36% di tipo farmacodinami-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

co, per il restante 17% risulta sconosciuto. Il 52% delle interazioni farmacodinamiche esercita un'azione deprimente sul SNC, il 20% causa un prolungamento dell'intervallo QT cardiaco.
Conclusioni. L'esito dell'analisi mostra come i pazienti oncologici in trattamento con farmaci orali siano ad alto rischio di interazioni farmacologiche, talvolta dannose, causate dall'impiego di associazioni di farmaci. In particolare il farmacista potrebbe svolgere un ruolo attivo in questo contesto collaborando con l'oncologo nelle azioni di ricognizione e riconciliazione e nella definizione delle terapie farmacologiche per la messa a punto dei migliori profili prescrittivi.

FARMACOVIGILANZA SUI FARMACI ANTITUMORALI: IL RUOLO DEL FARMACISTA A SUPPORTO DEL CLINICO

Rossella Cintori,[1] Nilla Viani,[2] Monica Trentini,[1] Chiara Ajolfi,[2]
[1]AUSL Modena, Farmacia Interna Ospedale Ramazzini di Carpi
[2]AUSL Modena, Dipartimento Farmaceutico

Introduzione. I farmaci antineoplastici sono considerati farmaci con un elevato numero di effetti collaterali; sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Purtroppo sono solo parzialmente selettivi nei confronti delle cellule cancerogene, agendo anche su tessuti con elevato indice mitotico. Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza il numero di Reazioni Avverse segnalate con questi medicinali è proporzionalmente più basso di quello dei normali farmaci. Ciò è dovuto al fatto che una serie di reazioni viene considerata, in qualche modo, attesa. Prevale pertanto un atteggiamento di minore attenzione per le reazioni già presenti in scheda tecnica e attese, e questo si traduce in una sottosegnalazione di eventi avversi nella pratica clinica. Tale situazione rende necessaria la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva allo scopo di semplificare la segnalazione da parte dei clinici e aumentare la sensibilizzazione sugli aspetti di FV da approfondire.
Materiali e metodi. In questo scenario appare la figura del farmacista che ha i seguenti compiti: collaborare e formare gli operatori sanitari coinvolti; fornire strumenti per la raccolta delle segnalazioni di sospette Reazioni Avverse; supportare gli operatori sanitari nella compilazione della Scheda Unica di Segnalazione; raccogliere le schede di sospette Reazioni Avverse compilate e inviarle al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza; raccogliere i dati del follow up post segnalazione.
Risultati. Dall'affiancamento del farmacista a supporto del clinico sono state raccolte 20 segnalazione di reazione avverse in 6 mesi da Novembre 2013 ad Aprile 2014, rispetto alle sole 3 raccolte lo stesso semestre precedente. L'ausilio del farmacista ha consentito di formare ed educare gli operatori sanitari alla corretta segnalazione; inoltre di collaborare ed affiancare i clinici nel percorso di segnalazione. Il confronto tra il medico e il farmacista in ambito oncologico, dove le criticità legate al farmaco sono maggiori, è stata fondamentale per creare le condizioni per un'effettiva integrazione tra le competenze di più figure professionali.
Conclusioni. Il ruolo del Farmacista a supporto del clinico ha contribuito a migliorare la conoscenza dei percorsi di farmacovigilanza e la consapevolezza del personale sanitario riguardo la necessità di rilevare e segnalare in modo puntuale le Reazioni Avverse, condividere ed utilizzare le informazioni derivanti dalla rilevazione delle ADR, prevenire le possibili interazioni tra farmaci nel paziente oncologico, incrementare le segnalazioni di ADR da parte dei clinici.

PREVALENZA E FATTORI DI RISCHIO PER LE PRINCIPALI REAZIONI AVVERSE AI FARMACI CHE CONDUCONO AD OSPEDALIZZAZIONE

Antonio De Franco Iannuzzi,[1] Miriam Ciriaco,[2] Giuseppina Marrazzo,[2] Emilio Russo,[2] Giovambattista De Sarro,[2]
1Dip. Farmaceutico, ASP di Crotone
[2]U.O. Farmacologia e Centro Regionale Farmacovigilanza, Progetto AIFA, Scienze della Salute, Università Magna Graecia, Catanzaro

Introduzione. Al fine di sostenere le attività di farmacovigilanza e di sensibilizzare la popolazione alla segnalazione degli eventi avversi nel 2010 in Calabria è stato istituito il Centro Regionale di Documentazione e Informazione sui Farmaci. Nell'ambito del progetto "Informazione, Formazione e Farmacovigilanza" della Regione Calabria è stata effettuata l'analisi della prevalenza di ospedalizzazione correlata a reazioni avverse ai farmaci (ADRs) sulla base delle schede di segnalazione spontanea pervenute.
Materiali e metodi. È stata condotta una valutazione delle schede di segnalazione spontanea di ADRs ricevute nelle cinque ASP Regionali nel corso del 2013, prendendo in considerazione la gravità della reazione descritta e selezionando quelle che hanno richiesto ospedalizzazione. Inoltre, è stata effettuata un'analisi descrittiva delle variabili demografiche (sesso, età, origine etnica), di quelle correlate al farmaco (dose, forma farmaceutica, durata della terapia, trattamenti concomitanti) e all'evento avverso segnalato (tipologia, gravità, esito, reazioni intraprese).
Risultati. Complessivamente nel corso del 2013 sono state segnalate 1144 ADRs delle quali il 30,98% indicate come gravi. In totale 308 segnalazioni hanno condotto ad ospedalizzazione, determinando una prevalenza del 26,9%. Per 6 casi (0,52%) è stato riportato il decesso del paziente. Tra i soggetti ospedalizzati l'8,46% ha meno di 18 anni, il 31,16% ha una età compresa tra i 19 ed i 64 anni mentre il 60,38% ha un'età superiore ai 64 anni. I principali fattori di rischio sono risultati essere la politerapia e l'età avanzata, probabilmente a causa delle alterazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche. Le categorie di farmaci ritenute responsabili della ADR che hanno determinato l'ospedalizzazione sono. antibiotici (13,64%), cortisonici (7,14%), diuretici (6,16%), FANS (5,84%), anticoagulanti orali (5,84%), digitalici (5,52%). Delle 308 ADRs gravi che hanno richiesto ospedalizzazione il 25,65% ha riguardato l'apparato gastrointestinale, il 23,05% quello cardiovascolare mentre il 20,13% il sistema nervoso.
Conclusioni. Le iniziative messe in atto dalla Regione Calabria per sensibilizzare sia la popolazione che gli operatori sanitari alla segnalazione di ADRs hanno fornito al Centro Regionale di Documentazione e Informazione sui Farmaci numerose informazioni che vengono puntualmente analizzate ed approfondite. Grazie all'aumento delle segnalazioni registrato negli ultimi è divenuto possibile accedere a dati statisticamente rilevanti e precedentemente non disponibili, con i quali le Regioni e l'AIFA possono prendere decisioni ponderate e di più ampio respiro.

PROGETTO "FORWARD": RUOLO DEL MONITOR DI REPARTO NELLA SEGNALAZIONE E NELL'OTTIMIZZAZIONE DEL PROFILO DI SICUREZZA DEI FARMACI

Valeria Sirna,[1] Rosamaria Macrì,[1] Claudia Giardina,[1] Paola Tarro,[2] Ester Garaffo,[3] Rosarita Ferrara,[1] Angelo Cannata,[1] Giuseppina Russo,[4] Oriana Aragona,[5] Annalisa Giandalia,[5] Vincenzo Arcoraci,[1]
[1]U.O.S.D. Farmacologia Clinica, 4U.O. Malattie Metaboliche, 5U.O. Medicina Interna, A.O.U. G. Martino, Messina
[2]U.O. Medicina Interna, P.O. di Giarre (CT)
[3]U.O. Medicina Interna, P.O. di Acireale (CT)

Introduzione. Forward (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) è un progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva, che coinvolge le UO di Medicina Interna, Malattie Metaboliche e Geriatria dell'A.O.U. "G. Martino" (Messina) e le UO di Medicina Interna dei P.O. di Acireale, Giarre e Caltagirone (ASP Catania). Scopo del progetto è quello di incrementare il tasso di segnalazioni ospedaliere di sospette ADR, individuare i farmaci maggiormente coinvolti, migliorare le conoscenze in tema di farmacovigilanza e sui farmaci in uso, relativamente a: indicazioni terapeutiche, controindicazioni, interazioni con altri farmaci/cibo. Obiettivo del lavoro è quello di valutare se la presenza di un monitor di reparto risulta utile al fine di raggiungere lo scopo del progetto.
Materiali e metodi. Attraverso la presenza quotidiana di un monitor per reparto si prevede l'analisi sistematica di tutte le cartelle cliniche per individuare eventuali ADR, effettuare counseling farmacologico, monitoraggio della prescrizione in dimissione. È stato valutato il tasso di ADR per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

ricovero e per giorni di degenza e la frequenza di ADR gravi sul totale. I risultati relativi al primo quadrimestre 2014, successivi alla presenza dei monitor di reparto sono stati confrontati rispetto a quanto segnalato nel primo periodo di svolgimento del progetto (Luglio-Settembre 2013), e rispetto al primo quadrimestre del 2013, entrambi antecedenti alla presenza attiva dei monitor.

Risultati. Da Gennaio 2014 ad Aprile su 359 ricoveri visionati, sono state raccolte complessivamente 57 schede di ADR (46 AOU "G. Martino", 11 ASP di Catania). Nell'A.O.U. G. Martino nel periodo Luglio-Settembre 2013, in assenza di monitor, su un totale di 283 ricoveri sono state raccolte 10 ADR, mentre nel primo quadrimestre del 2013 le segnalazioni di ADR per gli stessi reparti sono state in totale 3. Il tasso di ADR/Ricoveri totali e ADR/GG degenza è rispettivamente pari a 10.7/100ric e 12.0/1000GGdeg (Geriatria), 30.9/100ric e 36.4/1000GGdeg (Malattie Metaboliche), 23.1/100ric e 29.8/1000GGdeg (Medicina Interna) rispetto a 0.0/100ric e 0.0/1000GGdeg (Geriatria), 2.4/100ric e 2.4/1000GGdeg (Malattie Metaboliche), 5.7/100ric e 6.9/1000GGdeg (Medicina Interna), riferiti al periodo precedente. Il 91,3% (n=42) delle ADR è risultato grave rispetto al 40% (n=4) del precedente periodo.

Conclusioni. La presenza dei monitor ha determinato un incremento significativo del numero e della qualità delle segnalazioni di ADR. Ciò suggerisce come la presenza del farmacista clinico sia fondamentale per stimolare il clinico alla segnalazione, diffondere la cultura della farmacovigilanza contribuendo a completare il profilo di sicurezza dei farmaci.

ANEMIA IN PAZIENTI TRATTATI CON TELPAREVIR (INCIVO™) IN ASSOCIAZIONE A RIBAVIRINA NELLA ASP DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi
Dip. Farmaceutico, ASP di Crotone

Introduzione. Nell'anno 2013 è stato immesso in commercio un nuovo principio attivo, il Telaprevir (Incivo™), utilizzato per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1. Le indicazioni approvate prevedono che il farmaco debba essere utilizzato in associazione a peginterferone alfa e ribavirina, per un periodo di dodici settimane consecutive. Per garantire l'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa farmaceutica il telaprevir è sottoposto a Monitoraggio AIFA.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato i casi di anemia riscontrati nei pazienti in trattamento con telaprevir in associazione a ribavirina e peginterferone alfa nel corso dei primi cinque mesi del 2014, e successivamente abbiamo ricercato quelli rilevati nei pazienti trattati unicamente con ribavirina e peginterferone alfa, utilizzando in questo caso i dati relativi agli anni 20012-2014. Abbiamo quindi messo a confronto i casi di anemia riportati nei due gruppi di pazienti e ricercato eventuali segnalazioni di reazione avversa ai farmaci nella banca dati NSIS della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone la specialità Incivo™ è stata dispensata per la prima volta nel mese di febbraio 2014. I pazienti trattai con teparevir, ribavirina e peginterferone alfa nei primi 5 mesi del 2014 sono risultati essere 9, di cui solo uno ha sospeso la terapia prima delle 12 settimane. Degli 8 pazienti restanti, 5 hanno necessitato di trattamento con epoetine (Eprex™ 40.000UI ed Eprex™ 10.000UI) con una diagnosi di anemia da ribavirina (come da Legge 648/96). Per quanto riguarda i pazienti trattati unicamente con ribavirina e peginterferone alfa abbiamo utilizzato di dati degli anni 2012-2014, rilevando 27 pazienti trattati, tra i quali tuttavia non è stato riportato alcun caso di anemia da ribavirina. Nella banca dati NSIS sono riportati, nel corso dell'anno 2014, 103 casi di anemia potenzialmente causata da farmaci in pazienti in trattamento con Incivo™.

Conclusioni. Appare evidente la sproporzione tra il numero di casi di anemia da ribavirina riportati prima e dopo l'inizio della terapia in associazione con telaprevir. Resta da stabilire se tale differenza sia imputabile ad una maggiore sensibilità del prescrittore nei confronti dei pazienti sottoposti alla nuova terapia, ad interazioni farmacologiche o ad altre cause non ancora identificate.

CONFRONTO DELLE SEGNALAZIONI ADR PRESENTI NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA RELATIVE ALLE TERAPIE ATTUALMENTE UTILIZZATE PER L'HCV

Valentina Cilia,[1] Gabriele Bagaglini,[1] Alessandra Giudice,[2] Lucia Aledda,[1] Daniele Leone,[1] Maria Grazia Celeste,[3]
[1]Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Sapienza, Roma, [2]Politica del Farmaco, Regione Lazio, Roma
[3]UOC Farmacia Clinica, Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma

Introduzione. La Farmacovigilanza assume un ruolo cruciale durante la fase post-marketing, monitorando la sicurezza dei farmaci su una popolazione nettamente più ampia rispetto a quella sottoposta alle sperimentazioni. L'intento di questo lavoro è analizzare tutte le segnalazioni di reazione avversa(ADRs), presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) riguardanti i farmaci utilizzati per il trattamento dell'HCV quali Boceprevir e Telaprevir, di recente introduzione, in associazione ad Interferone e Ribavirina.

Materiali e metodi. Sono state estratte dalla RNF le ADRs nazionali relative ai farmaci sopra citati dalla data di immissione in commercio al 30/04/2014. I dati sono stati riassunti in un file Excel e valutati statisticamente. L'indagine si è focalizzata sul confronto tra i due farmaci relativamente a: 1) qualità e quantità delle ADRs 2) numero di esiti irrisolti 3) relazione tra ADRs ed età dei pazienti 4) incidenza delle ADRs relativamente al genere 5) sistema di classificazione per organo (SOC).

Risultati. Nel periodo analizzato sono state inserite in RNF 395 segnalazioni: 127 riferite a Boceprevir (230 SOC) e 268 a Telaprevir (386 SOC); le gravi sono state rispettivamente il 37% e 38%. Relativamente all'esito, 12 segnalazioni (9,5%) per Boceprevir e 41(15,3%) per Telaprevir non hanno mostrato miglioramento. La mediana dell'età dei pazienti è pari a 56 anni per Boceprevir e a 55 per Telaprevir; le ADRs gravi nei pazienti con età inferiore all'età mediana sono state rispettivamente 21 (31,3%) e 11 (32%), in quelli con età superiore alla mediana 23 (38%) e 92 (39%). L'incidenza della ADRs relativamente al genere risulta essere del 63% maschi e 37% femmine per Boceprevir, e rispettivamente del 60% e 40% per Telaprevir. Le SOC più frequenti per entrambi i farmaci sono state a carico del sistema emolinfopoietico 27,8% e 29%; seguono patologie sistemiche 16% e 13,5% e sistema gastrointestinale 8,7% e 12,7%. Le patologie relative alla cute per il Telaprevir sono risultate maggiori (22,8%) che per il Boceprevir (5,6%) che invece riporta più ADRs a carico del sistema muscolo scheletrico (14% vs 1%).

Conclusioni. Confrontando i risultati dell'analisi delle segnalazioni dei due schemi terapeutici non si rilevano differenze statisticamente significative legate alla gravità delle reazioni avverse e alla loro correlazione con le età dei pazienti. Le ADRs sono risultate più frequenti nel genere maschile, ma questo può essere legato al fattore epidemiologico della malattia (dato ISS).

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA CORRETTA SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE: L'ESPERIENZA IN UN PROGETTO DI VACCINOVIGILANZA

Nicoletta Avola,[1] Alessio Valerio,[2] Sandra Guzzardi,[1] Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[1] Debora Sgarlata,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, Siracusa, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania

Introduzione. La segnalazione spontanea di sospette Reazioni Avverse ai Farmaci (ADR) permette in modo semplice ed economico di monitorare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci/vaccini che, in ambito pediatrico, sono ancora più rilevanti per la limitata disponibilità di informazioni relative al loro utilizzo sui bambini. Dal mese di ottobre 2013 presso gli ambulatori di vaccinazione del distretto di Avola, ASP Siracusa, è in corso un progetto interregionale di vaccinovigilanza sulla popolazione neonatale. Non sempre gli operatori sanitari sono a conoscenza della corretta compilazione della scheda di segnalazione, per cui il Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP Siracusa si è posto l'obiettivo di consentire la corretta segnalazione delle ADRs osservate.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Materiali e metodi. Presso l'U.O.C. di Farmacia del P.O. Umberto I, ASP Siracusa è stato creato un team di farmacisti che ha organizzato incontri formativi rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel progetto, raccolto ed analizzato le schede di segnalazione. Il team si è occupato di reperire ulteriori informazioni richieste dall'AIFA o dalle ditte farmaceutiche.
Risultati. Dal mese di ottobre 2013 al mese di marzo 2014 sono state effettuate 95 segnalazioni, non gravi, che hanno riguardato: Varivax® (1), Priorix Tetra®/Varivax® (9), Infanrix Hexa® (5), Infanrix Hexa®/Prevenar13® (73), Prevenar13® (4), Menjucate® (3). L'aumento percentuale delle segnalazioni effettuate sugli stessi vaccini dal 01/01/2013 al 30/09/2013 è stato: 50% per Varivax®, 90% per Priorix Tetra®/Varivax®, 71% per Infanrix Hexa®, 95% per Infanrix Hexa®/Prevenar13®, 100% per Prevenar13®, 75% per Menjucate®. Le segnalazioni hanno riportato: dolore e rossore in sede di iniezione, agitazione, irritabilità, sonnolenza, scarsa risposta agli stimoli, pianto persistente, cefalea, iperessia (la più frequente, 56% delle ADR). Le informazioni richieste dalle ditte farmaceutiche hanno riguardato: scadenza dei vaccini somministrati, vaccinazioni precedenti, date delle precedenti dosi effettuate, indicazione della vaccinazione, gravità ed esito delle ADRs. Il farmacista ha reperito e aggiornato le schede con le informazioni richieste nel 70% dei casi.
Conclusioni. Durante i 6 mesi di progetto di vaccinovigilanza si è rilevato un aumento percentuale di segnalazioni del 90,5% rispetto a quelle effettuate dall'01/01/2013 al 30/09/2013. I progetti di farmacovigilanza attuati dall'AIFA sono uno strumento fondamentale per incentivare e aumentare il numero delle segnalazioni delle sospette reazioni avverse ai farmaci/vaccini. Nell'ambito di tali progetti il farmacista facilitatore dedicato alla farmacovigilanza assume un ruolo di intermediario tra AIFA, ditte farmaceutiche e segnalatore, al fine di ottenere segnalazioni di elevata qualità e precisione.

PROGETTO NELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA SULLE INTERAZIONI TRA FARMACI NEI PAZIENTI ANZIANI: I DATI FINALI

Vincenzo Signoretta,[1] Silvia Bonezzi,[2] Carlo Piccinni,[3] Emanuel Raschi,[3] Milo Gatti,[3] Lucio Lionello,[4] Marcello Delfino,[5] Camilla Lonzardi,[6] Lucia Brunella Di Candia,[7] Lucio Di Castri,[8] Chiara D'Orlando,[6] Alessandra Ferretti,[1] Chiara Ajolfi,[2] Giovanna Negri,[7] Mirna Magnani,[4] Paola Pagano,[4] Angela Benini,[5] Gianfranco Ravaglia,[6] Fabio Pieraccini,[6] Simonetta Radici,[8] Fabrizio De Ponti,[3] Elisabetta Poluzzi,[3]
[1]Farmaceutico, AUSL, Reggio Emilia; [2]Farmaceutico, AUSL, Modena; [3]Unità di Farmacologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna; [4]Farmaceutico, AUSL, Bologna; [5]Farmaceutico, AUSL, Ferrara; [6]Farmaceutico, AUSL, Forlì; [7]Farmaceutico, AUSL, Parma; [8]Farmaceutico, AUSL, Piacenza
Introduzione. Le interazioni tra farmaci (Drug-Drug Interactions DDIs) sono tra le principali cause di Adverse Drug Reaction (ADR) nell'anziano, questi ultimi sono maggiormente a rischio di rilevanti conseguenze cliniche connesse alle DDIs a causa della loro "fragilità". Le AUSL di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara, Bologna, Forlì coordinate dall'Unità di Farmacologia dell'Università di Bologna hanno condotto un progetto Regionale multicentrico di Farmacovigilanza Attiva denominato "Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, a livello territoriale". Il progetto ha previsto la creazione di una lista di cinquantatré DDIs clinicamente rilevanti e poi ha valutato la loro prevalenza e le loro variazioni a seguito d'interventi di formazione dei medici di medicina generale (MMG).
Materiali e metodi. Sono state raccolte tutte le prescrizioni a carico del SSN (flussi AFT, FED, DPC) relative ai primi semestri 2011, 2012, 2013 dei pazienti con età ≥65 anni in trattamento cronico con cinque o più farmaci e residenti nelle 7 AUSL coinvolte nel progetto. Lo studio ha previsto una prima fase di raccolta dati per i primi semestri 2011 e 2012, una seconda fase d'intervento/incontri con i MMG nel secondo semestre 2012, durante la quale in tutte le realtà è stata prodotta e consegnata reportistica individuale riportante l'elenco dei pazienti con DDIs, e un'ultima fase di osservazione post-intervento relativa al primo semestre 2013.
Risultati. Le percentuali di pazienti politrattati con età ≥65 anni sono state, a livello regionale, per i primi semestri 2011, 2012, 2013 rispettivamente 15,23%; 15,60%; 16,68%. Il numero d'interazioni per paziente politrattato è stato di 1,5 ed ha avuto un trend costante nell'arco temporale analizzato. Le DDIs a maggior prevalenza (>10%) hanno avuto le seguenti differenze % tra pre e post-Intervento: Antidiabetici-Beta bloccanti +1,5%; ACE Inibitori/Sartani–FANS -1,9%; Diuretici-FANS -2,3%; SSRI-FANS/ASA -0,8%. La Triple whammy (ACE-inibitori + diuretici + FANS) nel I semestre 2013 ha registrato un calo della sua prevalenza dell'1%.
Conclusioni. Il progetto ha consentito un contenimento del numero medio di DDIs per paziente anziano politrattato nonostante il trend in crescita della percentuale dei pazienti politrattati inoltre è stata creata una lista di DDIs di notevole interesse scientifico e pratico. L'intervento è stato particolarmente efficace nel ridurre le DDIs che coinvolgono i FANS (-8% tra 2012 e 2013). I dati di farmacovigilanza regionali fanno ipotizzare che il progetto possa anche aver sensibilizzato gli MMG alla segnalazione di ADR nei soggetti anziani politrattati.

LA FORMAZIONE DEGLI INFERMIERI IN FARMACOVIGILANZA: L'ESPERIENZA DELL'AORN DEI COLLI

Nunzia Papa,[1] Gabriella Casillo,[2] Patrizia Zuppardi,[2] Micaela Spatarella,[1]
[1]Farmacia P.O Cotugno, AORN dei Colli, Napoli
[2]Farmacia, Università Federico II, Napoli
Introduzione. Nel 2013 si è registrato, rispetto al 2012, un incremento significativo (133%) del numero di segnalazioni di reazioni avverse (ADRs) pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza. Dall'analisi delle segnalazioni è emerso che la quasi totalità (99%) dei segnalatori è rappresentata da medici ospedalieri. Considerato che con il D.Lvo 95/2003 è stato riconosciuto il diretto coinvolgimento del personale infermieristico nell'attività della FV ed il loro ruolo fondamentale nell'assistenza diretta, l'AORN dei Colli in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) ha organizzato un corso formativo, con accreditamento ECM, al fine di fornire agli infermieri ulteriori strumenti di conoscenza per riconoscere eventuali ADRs e segnalarle.
Materiali e metodi. Nel mese di Marzo-2014 è stato organizzato un corso di formazione, suddiviso in 5 giornate, presso i 3 Ospedali dell'AORN dei Colli. In accordo con la dirigenza infermieristica si è stabilito di formare inizialmente il 15% degli infermieri dell'Azienda per poi procedere a completare la formazione ad almeno il 50% degli stessi entro il primo semestre 2015. Le tematiche affrontate hanno riguardato sia la normativa vigente che il percorso di una scheda di FV nella rete nazionale, in particolare, durante le esercitazioni sono stati presentati e analizzati alcuni casi clinici ed è stata illustrata la corretta compilazione della scheda. Grazie alla collaborazione di due specializzande in FO che per il loro obiettivo formativo si occupano di FV presso l'AORN dei Colli, sono stati organizzati, successivamente, degli incontri con gli infermieri, al fine di completare l'addestramento sul campo.
Risultati. Dal 01/04/2014 al 30/05/2014 sono pervenute al responsabile di FV n. 88 schede di segnalazioni di cui il 12,5% provenienti dal personale infermieristico, solo per due schede è stato richiesto il supporto alla compilazione, le restanti nove sono state segnalate spontaneamente, tutte sono state compilate correttamente, e sono risultate valide anche da un punto di vista qualitativo.Infatti, molte delle suddette segnalazioni hanno riguardato reazioni che hanno determinato alterazioni dei valori ematici.
Conclusioni. Il corso ha sicuramente generato una nuova consapevolezza nel personale infermieristico relativo al loro ruolo di centrale importanza per l'attitudine alla comunicazione, all'osservazione e all'educazione del paziente ed ha, inoltre, sottolineato il ruolo fondamentale del farmacista come formatore in FV.

EFFETTI COLLATERALI E REAZIONI AVVERSE NELL'UNITÀ OPERATIVA DI ONCOLOGIA NELL'ULSS7

Silvia Marin,[1] Daniela Maccari,[2] Silvia Zanon,[3] Antonio Marzillo,[2] Luigi Salvagno[3]
[1]Università di Ferrara, [2]Farmacia, [3]Oncologia, ULSS7

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Introduzione. L'importanza della farmacovigilanza è riconosciuta a livello legislativo e pratico. Tutti i farmaci possono causare reazioni avverse ma è opinione comune che le terapie antineoplastiche, proprio per la loro aggressività, possano causare un maggior numero di reazioni avverse sia nel breve che nel prolungato periodo post-somministrazione. Lo scopo del seguente lavoro è di analizzare, dal 01 Marzo al 31 Maggio 2014, la comparsa di effetti collaterali e possibili reazioni avverse insorte nelle prime 24 ore dalla somministrazione di otto farmaci antitumorali: Bevacizumab, Cetuximab, Trastuzumab e Docetaxel, Gemcitabina, Irinotecan, Oxaliplatino, Paclitaxel.
Materiali e metodi. Sono entrati in questo studio valutativo tutti i pazienti afferenti all'Unità Operativa di Oncologia dell'Unità Locale Socio Sanitaria 7 nel Veneto ai quali è stato somministrato uno o più farmaci presi in considerazione. Tutti i pazienti sono stati preventivamente informati e hanno dato la propria adesione. I dati sono stati analizzati con l'utilizzo di un database (foglio Excel). Gli eventi avversi sono stati valutati sia durante la permanenza ospedaliera che mediante un'intervista telefonica a 24 ore dalla terapia e con una valutazione clinica al ciclo successivo.
Risultati. Sono stati analizzati 123 pazienti, di questi 87 (71%) hanno risentito, almeno una volta, di un evento avverso. Non si sono verificati disturbi di grado 4, ma 4 disturbi di grado 3 in 3 pazienti, trattati con Trastuzumab, Bevacizumab e Bevacizumab associato a chemioterapia. Prevalentemente si sono verificati eventi avversi di grado 2 (15%) e 1 (65%). La maggior parte dei disturbi sono stati "Disordini sistemici e relativi alla sede di somministrazione" (38%), "Disordini gastrointestinali" (35%) e "Disordini del sistema nervoso" (33%); ma vi sono anche stati "Disordini del sistema muscolo scheletrico" (11%), "Disordini legati al sistema cutaneo" (9%), "Disordini cardiovascolari" (6%), "Disordini dell'apparato visivo" (2%), "Disordini dell'apparato respiratorio" (1%) e "Infezioni" (1%).
Conclusioni. I nostri risultati suggeriscono il ruolo importante della farmacovigilanza in ambito oncologico. Bisogna, infatti, prestare attenzione a tutti gli aspetti della terapia, stimolando il paziente a manifestare gli eventi avversi sia lievi che severi. Proprio per questo la presenza di un farmacista di reparto, che collabora con l'equipe sanitaria, potrebbe rappresentare un aiuto nel migliorare il rapporto con il paziente e svolgere un ruolo fondamentale nella farmacovigilanza.

ANALISI E VALUTAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A BEVACIZUMAB: IL CASO DEL P.O. UMBERTO I, ASP SIRACUSA

Nicoletta Avola,[1] Alessio Valerio,[2] Sandra Guzzardi,[1] Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[1] Elisa Migliorisi,[1] Debora Sgarlata,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania

Introduzione. L'inibizione dell'angiogenesi attraverso il blocco del Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) risulta efficace nel trattamento di diversi tumori. Il bevacizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato, che lega con alta affinità e neutralizza le isoforme attive del VEGF. Negli studi clinici si è dimostrato efficace nel trattamento di diversi tumori, incluso il carcinoma metastatico del colon-retto, del polmone, della mammella, del rene, il carcinoma dell'ovaio e i gliomi di alto grado. Sebbene sia complessivamente ben tollerato, dagli studi clinici e dalla sorveglianza post-marketing sono emerse reazioni avverse (ADR) specifiche: ipertensione arteriosa, proteinuria, emorragia mucocutanea, che sono generalmente di lieve o moderata gravità e di agevole gestione clinica, perforazione gastrointestinale, eventi tromboembolici arteriosi e venosi, scompenso cardiaco congestizio, perforazione del setto nasale, sindrome della leucoencefalopatia reversibile posteriore, ADR gravi e più rare. Obiettivo dello studio è valutare l'impatto delle ADR da bevacizumab osservate presso le UU.OO. oncologia dell'ASP Siracusa.
Materiali e metodi. Dall'01/09/2013 è stata intrapresa un'attività di sensibilizzazione rivolta agli operatori sanitari coinvolti dell'ASP Siracusa e sono state raccolte e analizzate le segnalazioni di ADR relative al bevacizumab.
Risultati. Dal'01/09/2013 al 31/05/2014 sono state effettuate presso le UU.OO. oncologia dell'ASP Siracusa 5 segnalazioni di ADR a bevacizumab tutte gravi che hanno messo in pericolo di vita il paziente: – in un paziente maschio di 49 anni, epistassi e crisi ipertensiva, farmaci concomitanti segnalati oxaliplatino e 5-fluorouracile;- in un paziente femmina di 75 anni, crisi ipertensiva, farmaci concomitanti segnalati oxaliplatino e 5-fluorouracile;- in un paziente maschio di 72 anni, epistassi, crisi ipertensiva ed emorragia del retto, farmaco concomitante segnalato il paclitaxel;- in un paziente femmina di 60 anni, dolore addominale, crisi ipertensiva e tachicardia, farmaco concomitante segnalato il paclitaxel; - in un paziente femmina di 67 anni, epistassi e crisi ipertensiva, farmaci concomitanti segnalati irinotecan e 5-fluorouracile. In tutti i casi l'indicazione terapeutica è stata il cancro del colon, le azioni intraprese hanno riguardato la somministrazione di farmaci antipertensivi, antiemorragici, protettori venosi, corticosteroidi e diuretici.
Conclusioni. Le ADR segnalate rientrano tra quelle descritte dagli studi clinici, le più frequenti sono state l'epistassi e l'ipertensione. Quanto detto conferma che il monitoraggio delle ADR da bevacizumab, da parte dei medici e farmacisti, dev'essere potenziato per permettere che un farmaco, efficace nella cura di diversi tumori, possa essere usato in sicurezza, infatti può essere necessario interrompere temporaneamente o discontinuare la terapia, e poter prevenire e trattare gli effetti collaterali.

REAZIONI AVVERSE CUTANEE: "DERMATOVIGILANZA" PRESSO L'A.O.U. DI SALERNO

Fabrizio Romano, Maria Giovanna Elberti, Maria Alfieri, Nestor Ciociano, Lucilla Grisi, Carla Festa, Grazia Maria Lombardi
Farmacia, Policlinico Universitario di Salerno

Introduzione. Molti farmaci possono provocare reazioni cutanee orticarioidi, fototossiche o foto allergiche. Tramite l'analisi dei dati nazionali ed internazionali in merito a tale problematica si sono volute analizzare le ADRs che hanno dato problemi dermatologici e che hanno portato i pazienti nel nostro Pronto Soccorso negli ultimi 6 mesi, rispetto al trend globale, per verificare se al momento della prescrizione di determinati farmaci il medico avesse consigliato al paziente di non esporsi al sole durante la terapia.
Materiali e metodi. Analizzando gli studi internazionali degli ultimi cinquant'anni si è potuta evidenziare la maggiore frequenza di reazioni di fotosensibilità con determinate classi di farmaci. Sulla base dei dati della letteratura internazionale si è voluto analizzare se nella nostra azienda vi fosse una tendenza analoga, per questi farmaci. Sono state analizzate le cartelle cliniche e le schede di FV dei pazienti con patologie cutanee arrivati al PS nel periodo considerato.
Risultati. Analizzando i dati della rete nazionale di farmacovigilanza è venuto fuori che i farmaci per i quali si è osservato un numero più elevato di segnalazione sono gli antiinfiammatori e gli antibatterici. Nel nostro PS si sono avute 37 reazioni cutanee come orticaria, eritema ed edema, di cui 12 da FANS e 25 da antibatterici, nel 70% dei casi Levofloxacina e per il resto principalmente Amoxicillina/ac. Clavulanico. Tale numero di reazioni cutanee rispetto al totale raccolto è risultato leggermente superiore ai dati nazionali, ma con una bassa significatività statistica. Circa il 50% delle reazioni cutanee sono avvenute nei mesi caldi e questo porta ad ipotizzare una possibile fototossicità indotta dall'assunzione del farmaco contemporaneamente all'esposizione al sole, in particolare per la levofloxacina.
Conclusioni. I dati raccolti mostrano che l'implementazione delle attività di farmacovigilanza hanno fatto evidenziare numerose reazioni cutanee che poichè non sono considerate gravi sono spesso sogette al fenomeno dell'under-reporting e che sarebbero evitabili se il medico che prescrive e il farmacista che dispensa, spiegassero bene l'utilità di evitare l'esposizione al sole durante la terapia. Questo dimostra che si dovrebbe sensibilizzare maggiormente i clinici e i farmacisti rispetto a tale problematica.

LA PRESCRIZIONE MEDICA REALE STRUMENTO DI PREVENZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACO? L'ESPERIENZA DELL'AO "G. SALVINI"

Fabio Ruggiero,[1] Mariateresa Viganò,[1] Franca Borin,[1] Paolo Angelo Cavalli,[2] Federica Taurasi,[1]
[1]U.S.C. Farmacia, [2]Pronto Soccorso, A.O. G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Introduzione. Lo scopo di una segnalazione di reazione avversa a farmaco (ADR) è quello di "creare" esperienze e condividerle affinchè tali eventi possano essere prevenuti e, quindi, evitati. A tal proposito è prassi comune ritenere i farmaci assunti dietro prescrizione medica come per lo più appropriati e scevri da complicanze cliniche ad essi correlate. È davvero così?
Materiali e metodi. Si analizzano le ADRs rilevate nell'arco di 21 mesi (Aprile 2012 – Dicembre 2013) presso l'AO "G. Salvini" nell'ambito dei progetti di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS e FARMAMONITO, focalizzando l'attenzione su quelle valutate evitabili (secondo algoritmo di Schumock e Thornton) in relazione alla prescrizione medica dei farmaci sospetti coinvolti.
Risultati. Su un totale di 640 ADRs rilevate, 196 (34,4%) sono state valutate "evitabili" dal segnalatore. Andando a dettagliare il dato per gravità, si evidenzia che il 30.4% delle ADRs totali è stato definito "grave"; di queste risulta evitabile il 45,9%. Approfondendo l'analisi, è stata messa in relazione l'evitabilità con i farmaci sospetti segnalati; quindi si è proceduto a verificare la percentuale di farmaci sospetti prescritti dal medico correlati all'insorgenza delle ADRs evitabili. Su 757 farmaci sospetti, il 16,9% è implicato in ADRs evitabili; rilevante è però il dato sulla prescrizione di tali farmaci: il 60.6% di questi, infatti, risultava prescritta regolarmente dal medico specialista/curante. Infine il 27,9% dei farmaci prescritti risulta coinvolto in ADRs evitabili.
Conclusioni. È piuttosto evidente come un numero significativo di ADRs gravi sia evitabile e, soprattutto, riconducibile anche a farmaci precritti. Ciò a corollario del fatto che non vi sia ancora consenso su cosa realmente fare per prevenire le ADRs. Sarebbe però determinante, anche alla luce dei dati appena esposti, la creazione di appropriate misure di sicurezza all'interno del sistema sanitario nazionale: l'"imponderabile" infatti (come il semplice "errore umano"), è inevitabile e insito nella pratica sanitaria che preveda l'uso di farmaci; solo un programma permamente di monitoraggio collaborativo tra medici, farmacisti ed infermieri ospedale/territorio ed una capillare educazione dei pazienti ad una corretta farmacoutilizzazione può limitare l'accesso alle cure per ADRs altrimenti facilmente prevenibili, impattando notevolmente anche sui costi sanitari associati.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NEGLI ANZIANI PLURITRATTATI NELL'ASUR MARCHE AV1 EXZT3 FANO

Laura Fantini, Fabio Ambrosini Spinella, Carmen Vitali, Anna Maria Resta
Asur Marche AV1 exZT3 Fano

Introduzione. Dal 2000 ad oggi la prescrizione di farmaci "potenzialmente inappropriati" (rischio di eventi avversi che supera il beneficio atteso dal trattamento) ha subito un incremento dal 2,2% al 35,6%; tra le cause c'è l'invecchiamento della popolazione con un 18,8% in più di over 65 anni (21,6% nelle Marche). La polipresrizione in età geriatrica, conseguente a comorbidità, è spesso motivo di prescrizione inappropriata (IP).
Materiali e metodi. Dal database amministrativo è stata estrapolata la coorte di pazienti con età superiore a 65 anni, che ha assunto più di 4 farmaci die per un valore totale maggiore di 480 DDD, nel periodo gennaio-agosto 2013. Le possibili interazioni da IP rilevate sono state classificate in: da evitare, sconsigliate e da monitorare (criteri di Beers: set di indicatori espliciti di IP nel paziente geriatrico).
Risultati. Dall'analisi emerge che l'Amiodarone è il farmaco maggiormente interagente per le proprietà farmacocinetiche ed il metabolismo altamente lipofilo, che portano ad un elevato volume di distribuzione e grado di accumulo; inoltre l'Amiodarione (substrato del citocromo CYP3A) presenta un'emivita lunga e difficilmente prevedibile. Le interazioni più frequenti sono Amiodarone con Spiramicina, Fluconazolo, Claritromicina (occasionali e facilmente evitabili) e con Ranolazina, Venlaflaxina, Octreotide (uso cronico e difficilmente sostituibile). Dei 20.581 politrattati over 65 anni, 14.492 (70,4%) assumono più di 4 farmaci, di cui il 54,6% da 5 a 8 e 45,4% più di 8. Dei politrattati con più di 4 farmaci, 329 (2%) sono a rischio, in alcuni casi anche a più interazioni contemporaneamente; nello specifico: 20 pazienti sono stati trattati con associazioni considerate da evitare, 57 sconsigliate e 252 da monitorare.
Conclusioni. Al Servizio Farmaceutico non sono pervenute segnalazioni, ne spontanee da parte del cittadino, ne da parte dei medici. Questo "non dato" potrebbe riflettere tre situazioni: il medico ha prescritto i farmaci interagenti, monitorando attentamente il paziente che non ha avuto effetti indesiderati; il medico non ha riconosciuto gli effetti delle interazioni o non li ha segnalati; il paziente era disinformato sulle possibili manifestazioni degli eventi avversi, legati alle interazioni, e non ha informato chi di competenza.
Bibliografia. Merle L et al. Drug Aging 2005; 22: 375-92Beers MH et al. Arch Inter Med 1991; 151: 1825-32Beers MH An Update. Arch Inter Med 1997; 157: 1531-6Onder G et al. Eur J Clin Pharmacol 2005; 61: 453-9Fialova D et al. JAMA 2005; 293: 1348-58 Landi F et al. Eur J clin Pharmacol 2007; 63: 791-9Maio V et al. J Clin Pharmacy and Terapeutics 2010; 35: 219-29.

ANALISI CONCLUSIVA DEL PROGETTO MEREAFaPS NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA (BIENNIO 2012-2013)

Carlo Crespini,[1] Carletti Rossella,[1] Anna Marra,[1] Giuseppe Vighi,[2] Daniela Fedele,[1] Erica Bianchini,[1] Marcello Delfino,[1] Marilena Fusconi,[3] Monica Trentini,[4] Chiara Ajolfi,[4] Morena Borsari,[5] Fabio Pieraccini,[6] Gianfranco Ravaglia,[6] Giovanna Campaniello,[7] Greta Borciani,[8] Marta Morotti,[5] Lidia Fares,[8] Carolina Bertipaglia,[5] Cinzia Barbieri,[7] Federico Ansaloni,[8] Francesca Burzatta,[6] Marianna Augelli,[9] Matteo Bernardi,[5] Elena Portella,[8] Sonia Parazza,[9]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AO-Universitaria di Ferrara
[2]Qualità Privacy e Rischio Clinico, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
[3]Servizio Farmaceutico, AUSL di Piacenza
[4]Dipartimento Farmaceutico Aziendale, AUSL di Modena
[5]Dipartimento Farmaceutico Aziendale, AUSL di Bologna
[6]Servizio Farmaceutico, AUSL della Romagna
[7]Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, [9]Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, AO-Universitaria di Parma
[8]Dipartimento Farmaceutico Aziendale, AO-Universitaria di Reggio Emilia
Introduzione. Da gennaio 2012, 8 Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna (RER) hanno aderito, con fondi AIFA di FV, al Progetto "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in PS" (MEREAFaPS). L'obiettivo del Progetto è analizzare gli accessi al PS attribuibili ad ADR/ADE, valutandone tipo, frequenza ed eventuale prevedibilità, classi farmacologiche maggiormente responsabili di tali eventi, tipologia della popolazione coinvolta. Allo stesso tempo il progetto è volto ad aumentare la sensibilità negli operatori del PS alla segnalazione. Scopo dell'analisi è monitorare e valutare l'andamento del numero di segnalazioni all'interno delle Aziende della RER nel biennio 2012-2013.
Materiali e metodi. Sono state estratte ed analizzate le segnalazioni di ADR provenienti dal PS delle Aziende della RER inserite nel database MEREAFaPS nel biennio 2012-2013.
Risultati. Nel 2012, anno di avvio del progetto, sono state inserite nel database MEREAFaPS 521 segnalazioni provenienti dai PS della RER aderenti al Progetto e nel 2013 1005, per un totale di 1526 segnalazioni nel biennio. Il ricorso al PS per ADR ha interessato maggiormente la popolazione adulta con età inferiore ai 65 anni (60,4%), con il 3,6% delle segnalazioni riferite a pazienti pediatrici con età inferiore ai 15 anni. La distribuzione per sesso mostra una prevalenza della popolazione femminile che si attesta al 61,2%. In relazione alla gravità, le ADR gravi pervenute hanno raggiunto il 59,9%: di queste, la maggior parte (50,4%) è risultata clinicamente rilevante, il 45,4% ha determinato ospedalizzazione e nello 0,8% dei casi la reazione può aver contribuito al decesso del paziente. Da un'attenta analisi dei dati disponibili, il 19,1% degli eventi è stato giudicato evitabile per pregressa sensibilità del soggetto o per interazioni farmacologiche e solo nel 3,7% dei casi è stata individuata una possibile causa alternativa. Tra i principi attivi più segnalati, considerando il sistema ATC, in prima posizione troviamo farmaci del sistema nervoso centrale N (557 segnalazioni), seguono antimicrobici sistemici J (380 segnalazioni) e farmaci del sistema muscolo-scheletrico M (247 segnalazioni).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Conclusioni. Dall'analisi dei dati è emerso che il Progetto MEREAFaPS è stato determinante nell'aumento delle segnalazioni di ADR dai PS delle Aziende coinvolte soprattutto dal 2012 al 2013 con un incremento del 92,89%.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA SULL'USO DEI FARMACI BIOLOGICI: L'ESPERIENZA DELL'AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA

Carmela Borino, Maria Luisa Giordano, Francesca Nasti, Anna Dello Stritto
UOC Farmacia, AORN, Caserta

Introduzione. La valutazione della sicurezza dei farmaci biologici è una questione di massima importanza e, tenuto conto del fatto che non ci sono dati attendibili circa il loro profilo di sicurezza e tollerabilità a lungo termine, è quanto mai utile monitorarli. Al fine di attuare quanto deliberato dalla Regione Campania, a partire da Giugno 2013 un Farmacista incaricato ha iniziato uno studio osservazionale prospettico con l'obiettivo di implementare il monitoraggio di eventi avversi, sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di creare una cultura della farmacovigilanza intesa come attività di routine.
Materiali e metodi. Individuati i farmaci in uso, si sono analizzati i dati di consumo ospedaliero nel database AREAS, per quantificare il numero di pazienti in trattamento. Si sono organizzati incontri formativi/informativi con i medici dei reparti maggiormente coinvolti nella prescrizione ed è stato concordato un calendario di presenza del Farmacista Monitor, il quale recandosi in reparto raccoglie le informazioni necessarie mediante intervista diretta ai pazienti e/o analizzando le cartelle cliniche. Tutte le ADR sono state inserite nella RNF o in caso di farmaco estero contattata l'azienda produttiva e l'AIFA. Inoltre, i pazienti con ADR da biologico sono stati registrati per il follow-up nella Scheda di Monitoraggio, predisposta dalla Regione Campania.
Risultati. Nel 2012 le segnalazioni totali di ADR sono state 17; nel 2013 il numero è stato di 52, con il picco più alto registrato nel mese di Agosto (12). Nel periodo Giugno 2013/Maggio 2014 sono state raccolte 63 ADR totali, coinvolgendo maggiormente il sesso femminile, di cui 13 (21%) gravi: tra cui 2 casi di Neuropatia periferica di grado III e Osteonecrosi mandibolare, 1 caso di Sindrome di Lyell e Arteriopatia obliterante periferica. Le segnalazioni inerenti i farmaci biologici sono state 28 ed i biologici più coinvolti sono stati Rituximab e Bortezomib, seguiti da Infliximab ed Etanercept: il tipo di reazione che si è osservato più frequentemente è stato quello a carico delle patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione, seguite da reazioni di insuccesso di trattamento.
Conclusioni. Dall'inizio di attività del Farmacista Monitor ad oggi, è aumentato il numero di segnalazioni di reazioni avverse anche di farmaci non biologici. Tale presenza sta fortemente stimolando la segnalazione di reazioni avverse, che altrimenti non venivano prese in considerazione poiché ritenute routinarie o non rilevanti, ed è stata apprezzata dal personale medico che vede in questa figura un riferimento professionale, utile nel momento della redazione della scheda ADR.

INIBITORI DI POMPA PROTONICA – CLOPIDOGREL: IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA VALUTAZIONE DI UN CASO DI POSSIBILE PRESCRIZIONE INAPPROPRIATA

Walter Del Rosso, Andrea Benni, Augusta Palmarocchi, Emanuela Santarelli, Maria Sassano, Rita Fioretti, Tatiana Rozzi, Massimo Fioretti
UOC Servizio farmaceutico, ASUR Marche Area Vasta 4, Fermo (AP)

Introduzione. Il settore sanitario in generale e quello farmaceutico in particolare stanno affrontando una fase di considerevole e profonda evoluzione legata a cambiamenti istituzionali, sociali e di mercato che impongono alla figura del farmacista di evolversi coerentemente con le dinamiche dell'ambiente che definiscono la sua professione. Tra le competenze e le attività che caratterizzano il ruolo, ricopre particolare importanza la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, per evitare reazioni avverse ai farmaci che rappresentano un problema rilevante, fonte di un aumento di morbilità e mortalità nella popolazione. L'uso concomitante di Inibitori della Pompa Protonica (IPP) e di Clopidogrel può produrre un'interazione mediata dal citocromo CYP2C19 diminuendo l'efficacia del Clopidogrel che è un "pro farmaco" e che per diventare farmacologicamente attivo deve essere metabolizzato dal CYP2C19, mentre gli IPP interagendo con tale citocromo riducono la trasformazione del Clopidogrel provocando eventuali reazioni avverse. Lo scopo dello studio è di valutare la prescrizione concomitante di IPP e Clopidogrel con particolare attenzione all'appropriatezza prescrittiva.
Materiali e metodi. Sono state estratte dai DataBase della Farmaceutica Convenzionata e della Distribuzione Diretta le prescrizioni di IPP e Clopidogrel relative all'Area Vasta 4 di Fermo nell'anno 2013, utilizzando query di selezione per le quali il criterio di inclusione era un intervallo di tempo non superiore a 7 giorni tra le date di prescrizione delle due classi di farmaci. I records ottenuti sono stati suddivisi in tre archivi oggetto di analisi descrittive; le combinazioni erano IPP ad alto rischio di interazione (Omeprazolo, ed Esomeprazolo) e Clopidogrel; IPP a debole rischio di interazione (Lansoprazolo, Rabeprazolo) e Clopidogrel; IPP senza rischio di interazione (Pantoprazolo) e Clopidogrel.
Risultati. I risultati ottenuti sono i seguenti: su 2.389 soggetti con almeno una prescrizione di Clopidogrel, sono stati individuati 1.782 utilizzatori di IPP (74,6%); di questi, 285 (11,9%) presentavano l'associazione IPP ad alto rischio e Clopidogrel; in 439 (18,4%) casi la prescrizione è stata di IPP a debole rischio di interazione con il Clopidogrel. Infine a 1.058 (44,3%) pazienti è stato prescritto un IPP non interferente con il Clopidogrel.
Conclusioni. Le associazioni IPP ad alto rischio e Clopidogrel estratte dallo studio, evidenziano una criticità menzionata anche dalle schede tecniche. Anche nel caso di IPP a debole rischio di interazione prescritti con Clopidogrel, l'attenzione del medico deve mantenersi alta. Il Servizio Farmaceutico ha inviato ai medici i reports relativi a tali associazioni potenzialmente pericolose, affinché possano prendere visione del problema e correggere questo atteggiamento terapeutico.

L'ANTIBIOTICOTERAPIA NEL PAZIENTE ANZIANO PLURITRATTATO: ANALISI DELL'INCIDENZA DELLE POTENZIALI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Silvia Bonezzi,[1] Vincenzo Signoretta,[2] Chiara Ajolfi,[1] Carlo Piccinni,[3] Emanuel Raschi,[3] Milo Gatti,[3] Marcello Delfino,[4] Lucio Lionello,[5] Camilla Lonzardi,[6] Chiara D'Orlando,[6] Lucia Brunella Di Candia,[7] Lucio Di Castri,[8] Alessandra Ferretti,[2] Mirna Magnani,[5] Paola Pagano,[5] Angela Benini,[4] Gianfranco Ravaglia,[6] Fabio Pieraccini,[6] Giovanna Negri,[7] Simonetta Radici,[8] Fabrizio De Ponti,[3] Elisabetta Poluzzi,[3]
[1]Farmaceutico, AUSL, Modena; [2]Farmaceutico, AUSL, Reggio Emilia; [3]Unità di Farmacologia, Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna; [4]Farmaceutico, AUSL, Ferrara; [5]Farmaceutico, AUSL, Bologna; [6]Farmaceutico, AUSL, Forlì; [7]Farmaceutico, AUSL, Parma; [8]Farmaceutico, AUSL, Piacenza

Introduzione. L'antibioticoterapia, frequente e necessaria nella popolazione anziana particolarmente suscettibile alle infezioni sistemiche, richiede un utilizzo cauto e oculato ed una specifica attenzione ai problemi dell'insorgenza di resistenze batteriche, degli effetti collaterali e delle interazioni farmacologiche. A tale proposito non va dimenticato che l'uso di alcune classi di antibiotici quali macrolidi e fluorochinoloni, pur non rappresentando la prima scelta nei pazienti anziani, può determinare gravi effetti collaterali se utilizzati nell'ambito di complessi regimi farmacologici che facilitano l'instaurarsi di possibili interazioni di tipo farmacocinetico (quale ad esempio l'interazione tra macrolidi-statine, responsabile della comparsa di rabdomiolisi nel paziente cotrattato) o di tipo farmacodinamico (quale ad esempio l'interazione tra fluorochinoloni-antidiabetici responsabile di disglicemia). Nell'ambito del progetto Regionale di Farmacovigilanza Attiva finanziato da AIFA "Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, a livello territoriale" sono state considerate numerose interazioni farmacologiche che coinvolgono queste due classidi antibiotici al fine di valutarne l'incidenza nella coorte analizzata e sensibilizzare i Medici di Medicina Generale su questo importante tema.
Materiali e metodi. Sono state estratte le prescrizioni a carico del SSN (Flussi AFT e FED) dei pazienti con età maggiore o uguale a 65 anni trat-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

tati cronicamente con 5 o più farmaci nelle AUSL di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara, Bologna e Forlì relative al primo semestre del 2011, 2012 e 2013. I dati relativi alla coorte regionale in studio (115.524 pazienti per il primo semestre 2011, 120.023 per il primo semestre 2012, 130.083 per il primo semestre 2013) sono stati incrociati ed analizzati con specifico riferimento alle coppie farmaco-farmaco: macrolidi-disopiramide; macrolidi-digossina; macrolidi-calcioantagonista; macrolidi-simvastatina/lovastatina/atorvastatina; macrolidi-antagonisti vit.K; macrolidi-carbamazepina; fluorochinoloni-antidiabetici; fluorochinoloni-corticosteroidi; fluorochinoloni/macrolidi-amiodarone.

Risultati. Le interazioni analizzate hanno presentato i seguenti dati di prevalenza nelle 7 Aziende rispettivamente negli anni 2011-2012-2013: fluorochinoloni-antidiabetici 5,48%-5,63%-5,81%, fluorochinoloni-corticosteroidi 4,19%-4,34%-4,41%, macrolidi-simvastatina/lovastatina/ atorvastatina 3,24%-3,26%-3,43%, macrolidi-calcio antagonisti 3,25%-3,15%-3%, fluorochinoloni/macrolidi-amiodarone 1,19%-1,11%-1,08%, macrolidi-antagonisti vitamina K 0,94%-1,01%-0,97%, macrolidi-digossina 0,47%-0,41%-0,34%, macrolidi-carbamazepina 0,07%-0,06%-0,06% e macrolidi-disopiramide non riscontrata nei 3 anni.

Conclusioni. Il progetto Regionale ha consentito di identificare le interazioni con antibiotici che hanno frequenza elevata e sono state ridotte a seguito della sensibilizzazione del medico prescrittore (calcio antagonisti, amiodarone e digossina), nonché quelle che al contrario hanno mantenuto un trend in crescita (antidiabetici, corticosteroidi e statine). Questo progetto è stato anche un'occasione per approfondire la tematica emergente dell'impiego degli antibiotici in un setting di pazienti fragili, alla luce del contesto allarmante che vede assottigliarsi l'armamentario farmacologico a disposizione del medico a causa dell'insorgenza di numerosi ceppi batterici multi resistenti.

ABUSO ED USO IMPROPRIO: RISCHIO CLINICO NELL'UTILIZZO DI FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Federica Taurasi,[1] Fabio Ruggiero,[1] Mariateresa Viganò,[1] Franca Borin,[1] Maria Laura Cermesoni,[2]
[1]U.S.C. Farmacia, [2]Pronto Soccorso, A.O. G. Salvini, Garbagnate Milanese (MI)

Introduzione. Da Luglio 2012 la nuova normativa europea in materia di Farmacovigilanza prevede che siano segnalati in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), quindi trasmessi ad Eudravigilance, anche gli errori terapeutici e gli abusi/usi impropri di farmaci che abbiano determinato un evento clinico. La nostra analisi si concentra sulle classi di farmaci coinvolte in questo genere di manifestazioni in relazione ad età, gravità ed esito delle stesse.

Materiali e metodi. Si analizzano le reazioni avverse a farmaco (ADRs) rilevate nell'arco di 12 mesi (Gennaio 2013 – Dicembre 2013) presso l'AO "G. Salvini" nell'ambito dei progetti di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS, FARMAMONITO e MEAP, estrapolando le segnalazioni che evidenziassero codifica di abuso/uso improprio o errore terapeutico in "campo 7".

Risultati. Su un totale di 634 ADRs segnalate in RNF, il 5,8% (37 casi) risultava riconducibile ad un abuso/uso improprio dei farmaci sospetti o ad un errore terapeutico circa l'utilizzo degli stessi. Nel dettaglio 31 casi di abuso/uso improprio e 6 errori terapeutici (errata posologia assunta accidentalmente dal paziente o errore nella via di somministrazione). Assolutamente rilevanti sono i dati sui farmaci sospetti segnalati: i 32 casi di abuso/uso improprio riguardano solo principi attivi classificati con ATC N (sistema nervoso). Nel dettaglio 19 ADRs riconducibili a benzodiazepine (principalmente alprazolam) e 2 a Zolpidem. 34 segnalazioni riguardano casi "gravi" che hanno richiesto ospedalizzazione/osservazione breve in Pronto Soccorso e che, 2 volte, hanno messo in pericolo di vita il paziente. La fascia di età più esposta è quella compresa tra i 18 ed i 45 anni (51.3% dei casi), con un significativo 18.9% che coinvolge paziente pediatrici (0-18 anni).

Conclusioni. Il problema di una corretta prescrizione e farmacoutilizzazione emerge in maniera lampante dai dati appena esposti. Farmaci come quelli ad azione centrale sembrano, infatti, essere di "prima scelta" nei sovradosaggi a scopo autolesionistico. Dal momento che parliamo di ADRs assolutamente "prevenibili" sarebbe quindi opportuna una meticolosa opera di screening e monitoraggio di quelle specialità medicinali troppo "facilmente" prescritte e dispensate, che costituiscono un potenziale strumento di abuso in fasce di pazienti emotivamente fragili e predisposti alla pratica autolesionista.

PROGETTO "FORWARD": LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA COME STRUMENTO UTILE PER OTTIMIZZARE LA SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI IN OSPEDALE

Rosamaria Macrì,[1] Valeria Sirna,[1] Claudia Giardina,[1] Rosarita Ferrara,[1] Angelo Cannata,[1] Paola Tarro,[2] Ester Garaffo,[3] Francesca Napoli,[5] Federica Mamone,[5] Roberto Schepisi,[4] Marcello Previti,[4] Vincenzo Arcoraci,[1]
[1]U.O.S.D. Farmacologia Clinica, [4]U.O. Malattie Metaboliche, [5]U.O. Medicina Interna, A.O.U. G. Martino, Messina, [2]U.O. Medicina Interna, P.O. di Giarre (CT), [3]U.O. Medicina Interna, P.O. di Acireale (CT)

Introduzione. Il sistema di segnalazione spontanea, rappresenta un metodo efficace ed economico per il riconoscimento precoce di sospette reazioni avverse a farmaci. Dati recenti evidenziano che il 27% dei pazienti trattati va incontro ad ADR, che spesso il medico non riconosce. Inoltre il 5% circa dei ricoveri ospedalieri è dovuto ad ADR. Per aumentare la quantità e la qualità delle segnalazioni è necessario educare gli operatori sanitari sull'utilità del sistema di segnalazione spontanea nel ridurre rischi e costi per gestire le ADR. FORWARD (Facilitation Of Reporting in hospital WARD) è un progetto di farmacovigilanza attiva, con l'obiettivo di incrementare numero e qualità delle segnalazioni ospedaliere di ADR, individuare i farmaci maggiormente coinvolti, incrementare le conoscenze sulla farmacovigilanza e sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, controindicazioni, interazioni farmaci/cibo.

Materiali e metodi. Sono state coinvolte le UO di Medicina Interna, Malattie Metaboliche, Geriatria dell'A.O.U."G.Martino" (Messina) e di Medicina Interna dei P.O. di Acireale, Giarre, Caltagirone (ASP Catania). Per ogni reparto è stato previsto un monitor ed effettuata un'analisi sistematica delle cartelle cliniche per individuare eventuali ADR, counseling farmacologico, monitoraggio della prescrizione in dimissione. È stato valutato il numero di ADR, il tasso di ADR per ricovero/giorni di degenza, la media dei giorni di degenza in soggetti con ADR, il tasso di ADR sul totale dei giorni di esposizione stratificato per molecola. Sono stati organizzati report/incontri mensili con i medici sullo stato di avanzamento del progetto.

Risultati. Nel periodo Gennaio-Aprile 2014 sono state analizzate di 359 cartelle cliniche e rilevate 57 ADR: 11 ASP Catania, 46 AOU "G.Martino". Di queste ultime, il 60,9% ha provocato ospedalizzazione ed il 91,3% risulta grave. Fra le ADR gravi, nell'85,7% dei casi è stato sospeso il farmaco. Il tasso di ADR/ricoveri totali è: 10.7/100ric (Geriatria), 30.9/100ric (Malattie Metaboliche), 23.1/100ric (Medicina Interna). I giorni di degenza media dei pazienti ricoverati con ADR è sovrapponibile alla media di reparto. I principi attivi maggiormente responsabili di ADR sono: ASA (7 segnalazioni), acenocumarolo (6), insulina glargine, insulina aspartato (5 e 4 rispettivamente). L'esposizione a insulina aspartato (0.36 ADR paz/esposti) risulta maggiormente associata alla comparsa di ADR. Le ADR più frequentemente osservate sono ipoglicemia ed emorragie.Tre ADR sono causate da possibili interazioni tra farmaci: indobufene/citalopram, ticlopidina/enoxaparina sodica, acenocumarolo/claritromicina.

Conclusioni. Progetti di farmacovigilanza attiva in ospedale permettono di migliorare il numero e la qualità delle segnalazioni di ADR, e, attraverso la revisione sistematica delle cartelle cliniche, di valutarne l'incidenza.

LA FARMACOVIGILANZA IN ONCOLOGIA NEL BIENNIO 2012-2014 PRESSO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

Erica Bianchini,[1] Stella Sferra,[1] Cristiana Romanazzi,[1] Carlo Crespini,[1] Paola Scanavacca,[1] Andrea Rocchi,[2] Germana Gilli,[2] Antonio Frassoldati,[2] Simona Rinieri,[3] Roberta Burnelli,[3]
[1]Servizio farmacia, [2]Oncologia clinica, [3]Oncoematologia pediatrica, AO-Universitaria di Ferrara

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Introduzione. Nel 2012 è stato attivato il Progetto biennale multicentrico di Farmacovigilanza Attiva del paziente onco-ematologico, presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (AOUFE).
Materiali e metodi. Il farmacista ha analizzato settimanalmente le terapie di ogni paziente in trattamento con farmaci oncologici, somministrati per via endovenosa, mediante la consultazione del software gestionale con il quale vengono eseguiti gli allestimenti in UFA. Sono stati così evidenziate per ogni paziente, le riduzioni di dosaggio nella terapia rispetto alle terapie precedenti. Tali riduzioni sono state discusse con il Clinici Oncologo per valutare la necessità di segnalare una sospetta ADR non segnalata.
Risultati. Nell'anno 2011, prima dell'inizio del progetto di farmacovigilanza, nell'AOUFE sono state segnalate 12 adr con ATC L e ATC V. Tra queste 1/12 era grave ed il principio attivo maggiormente segnalato è stato docetaxel. Nell'anno 2012 le adr segnalate con analogo ATC sono state 20 (3/20 gravi) e le molecole con maggior numero di segnalazione sono state anastrozolo e bevacizumab. Nell'anno 2013 sono state inserite nella Rete nazionale di Farmacovigilanza 86 adr con ATC L e V, (18/86 gravi) ed i principi attivi più frequentemente sospetti nelle segnalazioni sono stati: vemurafenib, gemcitabina, paclitaxel, oxaliplatino, sunitinib, docetaxel e l'associazione capecitabina-oxaliplatino.
Conclusioni. Nel biennio di analisi 2012-2013, si è registrato un aumento del 742% delle ADR oncologiche sospette rispetto all'anno 2011; mentre l'incremento delle sospette ADR oncologiche inserite nella RNF, dal 2012 alla fine del 2013, è stato del 445%. Nell'anno 2013 si è registrato un incremento del 19% le segnalazioni con farmaci oncologici per uso compassionevole. Dalle analisi dei dati ottenuti è risultato che le riduzioni di dosaggio del trattamento oncologico sono spesso indice di una sospetta reazione avversa. La creazione di un team farmacista-clinico si è rivelato fondamentale per l'individuazione di sospette reazioni avverse in ambito oncologico.

FARMACOVIGILANZA: VALUTAZIONE RETROSPETTIVA E PROSPETTICA DELLE IPOGLICEMIE FARMACO-INDOTTE NEL PAZIENTE DIABETICO

Maria Parrilli,[1] Teresa Brocca,[1] Alessandro Mugelli,[2] Cristiana Baggiore,[3] Luciano Bagnoli,[4] Antonella De Angelis,[1] Francesco Mandò Tacconi,[1] Silvia Torrò Martinez,[2]
[1]Dipartimento del Farmaco, [3]Struttura Operativa Complessa di Diabetologia, [4]Dipartimento di Emergenza e Medicina Critica, Azienda Sanitaria di Firenze, [2]Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (Neurofarba), Università di Firenze

Introduzione. L'ipoglicemia iatrogena può causare elevata morbosità e mortalità nonché importanti implicazioni socio-economiche. Gli episodi ipoglicemici più importanti richiedono un intervento medico e spesso si riscontrano nei servizi di Pronto Soccorso (PS), ma l'epidemiologia degli accessi in PS e della ospedalizzazione da ipoglicemia in pazienti in trattamento antidiabetico orale e con insulina risulta ancora non definita. Si è dunque resa necessaria l'attuazione di uno studio concertato con il Dipartimento Emergenza e Medicina Critica, la Struttura Operativa Complessa di Diabetologia, il Dipartimento del Farmaco e il Dipartimento NEUROFARBA dell'Università degli Studi di Firenze, per valutare l'impatto degli eventi ipoglicemici sulla qualità della vita del paziente, nonché sui costi che essi generano per il Sistema Sanitario Nazionale.
Materiali e metodi. Tutte le segnalazioni di Reazione Avversa a ipoglicemizzanti che hanno generato un accesso per ipoglicemia in PS dell'Azienda Sanitaria di Firenze (ASF), sono state raccolte e classificate in un database dedicato sulla base della loro frequenza, del tipo di ipoglicemizzante utilizzato, delle caratteristiche demografiche dell'utilizzatore (sesso,età) e di eventuali variazioni di terapia (switch tra molecole, cambio di dosaggio, interruzione della terapia), il tipo di percorso assistenziale intrapreso (centro diabetologico e/o medico di medicina generale).
Risultati. Da una prima analisi retrospettiva dei dati abbiamo rilevato 124 accessi per ipoglicemia ai PS dell'ASF nell'anno 2012 e 193 nel 2013. Nel 2012 38 accessi sono stati considerati gravi, determinando ospedalizzazione in 36 casi, mentre nel 2013, su 193 accessi, 64 sono stati considerati gravi e 68 pazienti sono stati ospedalizzati. In accordo con la letteratura scientifica, il 62% delle reazioni sono riconducibili a soggetti di sesso femminile e la percentuale degli accessi aumenta in relazione all'età del paziente. I pazienti sono stati inoltre stratificati sulla base del numero e del tipo di farmaci assunti per poter effettuare le dovute correlazioni con i dati di prescrizione aziendali.
Conclusioni. Dai risultati preliminari si evince che gli accessi in PS per ipoglicemia, sono assolutamente in linea con quanto si verifica a livello nazionale, sebbene permanga per questa categoria di farmaci il problema della sotto-segnalazione, poiché l'ipoglicemia viene ancora considerata come conseguenza inevitabile del trattamento antidiabetico. Costruendo un database sempre aggiornato si potranno monitorare opportunamente i pazienti, ottenendo appropriatezza prescrittiva, che i pazienti siano seguiti in maniera capillare e pertinente dai centri opportuni, con conseguente riduzione degli eventi ipoglicemici.
Bibliografia. Cryer PE: Hypoglycaemia: The limiting factor in the glycaemic management of Type I and Type II Diabetes. Diabetologia, 2002, 45:937-48.

INDIVIDUAZIONE RAPIDA DELLA CORRELAZIONE TRA FARMACI E REAZIONI AVVERSE: UN NUOVO MODELLO DI ANALISI IN FARMACOVIGILANZA NELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE

Maria Parrilli,[1] Francesco Mandò Tacconi,[1] Antonella De Angelis,[1] Silvia Torrò Martinez,[2] Valentina Noccioli,[3] Giulia Renzi,[3]
[1]Dipartimento del Farmaco, Centro di Farmacovigilanza Aziendale, AS di Firenze, [2]Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (Neurofarba), Università di Firenze, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze

Introduzione. La farmacovigilanza è considerata la fase quattro della sperimentazione clinica di un farmaco poiché consente di monitorare nel tempo gli effetti delle terapie per valutare eventuali reazioni avverse (sorveglianza post-marketing). In questa ottica, analizzando le schede di reazione avversa inserite nel 2013 all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza dall'Azienda Sanitaria di Firenze, abbiamo costruito una banca dati utile sia all'individuazione del farmaco responsabile di una specifica reazione avversa sia viceversa, in maniera da supportare il clinico nella rapida individuazione della sospetta reazione avversa correlata ad uno o più farmaci che nell'allestimento corretto delle terapie, in particolare se multiple.
Materiali e metodi. Tutte le segnalazioni di reazione avversa a farmaco sono state raccolte e classificate in base alla loro frequenza di incidenza. Esse sono state poi collegate al rispettivo farmaco sospetto o a più farmaci. Abbiamo poi creato un database, suddividendo i farmaci per ATC ed evidenziando le relative reazioni avverse per frequenza, il che consente una ricerca sia a partire dal farmaco che dalla reazione avversa di nostro interesse, in modo da poter individuare immediatamente la correlazione.
Risultati. Le reazioni avverse a farmaco osservate con maggiore frequenza sono state: epigastralgia, epistassi, melena, eruzione cutanea e prurito, seguite da rettorragia, nausea, vomito e diarrea. I farmaci più comunemente associati a queste reazioni sono quelli appartenenti all'ATC sangue ed organi emopoietici (B), in particolare l'acido acetilsalicilico è associato in ordine di incidenza ad epistassi, epigastralgia, melena e rettorragia, il warfarin è invece associato ad epistassi e melena. Seguono i più comuni antibiotici (J), specie amoxicillina, sia da sola che in associazione con acido clavulanico, associati alle reazioni prurito e reazione cutanea. Risultano invece meno incidenti le reazioni avverse associate a farmaci attivi sul sistema nervoso centrale (N), anti-infiammatori (M) e farmaci usati nel diabete (A).
Conclusioni. Dai risultati preliminari risulta che le correlazioni tra farmaci e reazioni avverse sono assolutamente in linea con quanto si verifica a livello nazionale, considerato il fatto che per alcune classi di farmaci persiste il problema della sotto-segnalazione. Stimolando ulteriormente la segnalazione e continuando a correlare le reazioni avverse individuate alle rispettive ATC coinvolte, potremmo arrivare ad avere un database sempre aggiornato, aumentando così l'appropriatezza prescrittiva e la velocità nell'individuazione delle reazioni avverse a farmaci.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Bibliografia. Delibera della Regione Toscana n.1225 del 21.12.2009, DL 219/2006 Titolo IX: Farmacovigilanza, Direttiva 2010/84/UE.

IL FARMACISTA CLINICO DI REPARTO E L'IMPLEMENTAZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA: L'ESPERIENZA NELL'UOC UTIN DELL'UMBERTO I, ASP SR

Nicoletta Avola,[1] Alessio Valerio,[2] Sandra Guzzardi,[1] Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[1] Debora Sgarlata,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania

Introduzione. Dall'01/09/2013 presso l'U.O.C. U.T.I.N. del P.O. Umberto I, ASP SR, è in corso un progetto di farmacovigilanza attiva. Uno degli obiettivi del progetto è la rilevazione delle ADRs conseguenti alla prescrizione di farmaci off-label ai neonati. Nei primi tre mesi di studio è emersa la difficoltà degli operatori sanitari dell'U.O.C. di effettuare le segnalazioni di ADR, per cui è stata incentivata e facilitata tale attività.
Materiali e metodi. Il farmacista coinvolto nel progetto ha redatto una scheda di segnalazione di ADR semplificata, condivisa dal Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP SR; richiede l'inserimento di: nome e cognome del paziente, sospetta ADR che, se presente tra quelle già indicate, viene spuntata con una X, gravità ed esito dell'ADR, eventuali azioni intraprese, nome commerciale della specialità medicinale e segnalatore. Sono state riportate le ADRs presumibilmente più frequenti tra i neonati, tenendo conto della via di somministrazione più utilizzata: dolore alla pressione, gonfiore e rossore in sede di somministrazione, febbre, agitazione, irritabilità, sonnolenza, scarsa risposta agli stimoli, pianto persistente, vomito, bradicardia e tachicardia. Da queste informazioni il farmacista ha potuto compilare, successivamente e con l'ausilio della cartella clinica per le informazioni aggiuntive, la scheda di sospetta ADR dell'AIFA. Dall'01/12/2013 la scheda di ADR semplificata è stata inserita in reparto a disposizione degli operatori sanitari.
Risultati. Dall'01/09/2013 al 30/11/ 2013 non era stata effettuata nessuna segnalazione, dall'01/12/2013 al 31/05/2014 sono state segnalate, tramite la scheda semplificata, 16 ADRs: 4 sono state individuate e segnalate dagli infermieri, 10 dai medici e 2 dal farmacista coinvolto nel progetto. Le segnalazioni hanno interessato 13 pazienti prematuri, 9 maschi e 7 femmine e hanno riportato: edema agli arti inferiori con ridotta diuresi da somministrazione endovena di ibuprofene, gentamicina e ampicillina/sulbactam; flebite al braccio sx e irritazione alla caviglia dx da somministrazione endovena di Ca-gluconato, gentamicina e ampicillina/sulbactam; edema al braccio dx da somministrazione endovenosa di cefotaxima; feci semiliquide da ceftriaxone intramuscolo e paracetamolo sciroppo; due ADR da metadone: inefficacia terapeutica con crisi d'astinenza e difficoltà di midriasi a seguito di instillazione di un anticolinergico; sei casi di bradicardia con ischemia periorbitale da tropicamide/fenilefrina collirio; quattro pazienti non hanno evacuato per alcuni giorni a seguito della somministrazione di metronidazolo per via endovenosa.
Conclusioni. Il farmacista clinico di reparto, dedicato alla farmacovigilanza, che collabora attivamente e fornisce assistenza al personale sanitario, promuove e consente la corretta segnalazione delle sospette ADR a farmaci.

MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE IN CORSO DI TERAPIA FERROCHELANTE

Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[1] Sandra Guzzardi,[1] Nicoletta Avola,[1] Saveria Campisi,[2] Fabio Ferlito,[1] Debora Sgarlata,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, [2]U.O.S. Talassemia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa

Introduzione. Le reazioni avverse da farmaci rappresentano un'emergenza per la salute pubblica al fine di garantire la sicurezza all'uso di farmaci, ridurre i rischi ed aumentare i benefici del loro utilizzo. L'ASP di Siracusa effettua periodiche segnalazioni di ADR. Scopo di questo studio è quello di correlare le caratteristiche cliniche con la gravità delle ADR pervenute nel biennio 2012/2013.
Materiali e metodi. Al fine di rendere uniforme il campione sono stati presi in considerazione i soggetti con reazioni avverse ad una unica terapia ferrochelante (Deferasirox) segnalati nel portale di Farmacovigilanza dall'AIFA. I quattro soggetti considerati sono stati paragonati per età, genere, durata terapia, posologia e trattamento con altri farmaci. La gravità è stata considerata in base alla durata del ricovero ospedaliero e delle possibili gravi conseguenze permanenti. I soggetti erano: due maschi (4 e 5 anni) e due femmine (16 anni e 26 anni); due classificati gravi poiché il primo in pericolo di vita e il secondo con prolungata ospedalizzazione; due non gravi per la tempestiva risoluzione del problema. Un soggetto non grave era in terapia con altri farmaci ed uno in monoterapia. La manifestazione di reazioni non gravi è rappresentata da crampi addominali, stitichezza alternata a diarrea, iperpiressia, glicosuria, chetonuria, proteinuria e ipertensione arteriosa facilmente risolti con la sospensione del farmaco. Per i casi di reazione avversa grave, la manifestazione di diarrea diffusa e iperpiressia su una paziente sedicenne che assumeva 1650 mg di deferasirox die si è risolta con una ospedalizzazione prolungata. La reazione più grave è rappresentata da convulsioni, encefalite e iperpiressia e ha messo in pericolo di vita un bimbo di 4 anni che non assumeva altri farmaci. La dose di deferasirox somministrata era di 625 mg die.
Risultati. Inerentemente a età, genere, posologia e trattamento con altri farmaci non sono state riscontrate differenze significative statistiche per le caratteristiche del campione in esame; mentre in relazione alla durata della terapia, si è avuta una correlazione rilevante per periodi maggiori ai tre anni. Infatti, le reazioni avverse gravi si sono verificate in soggetti in terapia continuativa maggiore di tre anni.
Conclusioni. I farmaci ferrochelanti orali, se tollerati, permettono ai pazienti affetti da talassemia un notevole miglioramento della qualità di vita, offrendo un valido incremento dello stato di benessere e di salute. Però il trattamento a lungo termine espone maggiormente alla possibilità di reazioni avverse gravi.

IL MODELLO UNICO "PRESCRIZIONE/RICHIESTA-ALLESTIMENTO-SOMMINISTRAZIONE": ECCELLENTE STRUMENTO DI PREVENZIONE DEGLI ERRORI NELLA TERAPIA DEI PAZIENTI ONCOLOGICI IN U.F.A.

Mariarosanna De Fina,[1] Mariagabriella Serrao,[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Magna Graecia di Catanzaro, [2]S.O.S. Unità Farmaci Antiblastici, Farmacia, Farmacista U.F.A., A.O. Pugliese-Ciaccio, Catanzaro

Introduzione. L'Unità Farmaci Antiblastici dell'A.O. "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro, inserita nell'U.O. di Oncologia, allestisce le preparazioni antiblastiche per tutte le Unità Operative aziendali che ne fanno richiesta. Durante tutte le fasi del ciclo di terapia oncologica (prescrizione, allestimento, etichettatura e confezionamento, dispensazione, consegna, somministrazione, controllo) si possono verificare errori.
Materiali e metodi. L'elaborazione di un modello specifico per la richiesta dei farmaci antiblastici all'UFA permette di seguire tutto il percorso del farmaco (prescrizione, richiesta, allestimento, somministrazione). Il Modello Unico "Prescrizione/Richiesta-Allestimento-Somministrazione" della terapia farmacologica riporta la prescrizione del medico, l'allestimento e la somministrazione corredata dalla firma dei singoli operatori e dall'orario in cui sono state eseguite le diverse fasi di allestimento e consegna della formulazione. L'ora precisa di allestimento, in particolare, consente di calcolare ed evidenziare l'esatta durata della stabilità chimico-fisica della formulazione. Vengono indicate, oltre alla terapia con farmaci oncologici, quella di premedicazione e le eventuali precauzioni particolari. La revisione sistematica delle procedure di allestimento degli antiblastici ha portato, inoltre, all'elaborazione di una tavola sinottica che per ogni farmaco riporta le seguenti indicazioni: ricostruzione, diluizione, somministrazione, tempo di infusione, fotosensibilità, stabilità chimico-fisica, precauzioni particolari.
Risultati. L'utilizzo del Modello Unico consente la condivisione e l'integrazione di competenze multidisciplinari (medico-farmacista-infermiere) e quindi un aggiornamento costante dei protocolli terapeutici e la loro puntuale archiviazione informatica. Questo strumento assicura la tracciabilità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

del percorso del farmaco, consentendo ai farmacisti di individuare correttamente il prescrittore e le caratteristiche del paziente nei percorsi terapeutici che lo coinvolgono. Il monitoraggio/controllo dei singoli steps permette di ridurre drasticamente la percentuale di errore. La centralizzazione degli allestimenti nei laboratori dedicati, permette, una gestione razionale della terapia riducendo gli scarti di produzione garantendo un trade-off tra innovazione e sostenibilità economica.
Conclusioni. Fine ultimo è stato realizzare un servizio di qualità ed efficacia attraverso percorsi definiti e riproducibili comuni, che garantiscono sicurezza del prodotto finale e degli operatori, gestione del rischio clinico, riduzione degli errori, ottimizzazione delle risorse. Questo modello permette di garantire l'appropriatezza e l'erogazione della terapia secondo il ciclo terapeutico e l'effettivo fabbisogno richiesto, riducendo, nel contempo, gli sprechi. La gestione del paziente oncologico da parte di un team specializzato è fondamentale per garantire una migliore verifica della prescrizione, contribuisce a ridurre gli errori di dosaggio, garantisce il rispetto dell'utilizzo secondo le indicazioni autorizzate e fornisce informazioni di feed-back sull'aderenza al protocollo, assicurando appropriatezza e sostenibilità in un'epoca di innovazione clinico-terapeutica.

IL FARMACISTA A SUPPORTO DEL PAZIENTE ONCOLOGICO: SENSIBILIZZAZIONE ALLA SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

Nicoletta Avola,[1] Alessio Valerio,[2] Sandra Guzzardi,[1] Daniela Spadaro,[1] Elisa Marletta,[1] Debora Sgarlata,[1]
[1]U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Catania

Introduzione. La messa a punto di terapie farmacologiche sempre più efficaci ha indubbiamente tra i propri cardini il costante, prolungato e attento controllo degli effetti dei medicinali sui pazienti. Per questo ricoprono importanza crescente i programmi di farmacovigilanza, che coinvolgono diverse figure sanitarie, basati sulla segnalazione, analisi e valutazione, durante un trattamento terapeutico, di eventi non voluti o situazioni critiche non emerse durante le sperimentazioni cliniche. Assicurare un utilizzo sicuro dei farmaci e cure appropriate risulta di primaria importanza, soprattutto per ciò che riguarda la cura del Paziente Oncologico. L'U.O.C. Farmacia del P.O. Umberto I, ASP Siracusa, si è posta quindi l'obiettivo di aumentare le segnalazioni provenienti dalla struttura di Day-Hospital di Oncologia.
Materiali e metodi. Da settembre 2013 è stata intrapresa un'attività di sensibilizzazione rivolta agli operatori sanitari del Day-Hospital, per implementare le segnalazioni di ADR. Sono stati aiutati gli operatori sanitari nella compilazione e nella raccolta delle schede di segnalazione AIFA, che sono state analizzate approfonditamente.
Risultati. Da settembre 2013 a maggio 2014 sono state raccolte 21 schede AIFA di cui 16 di segnalazione di sospette reazioni avverse gravi, con una leggera prevalenza di ADR riguardanti pazienti femmine (58%), con un età media di 61,43% anni. Nove ADR hanno determinato ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione del paziente e sette hanno messo in pericolo di vita il paziente. Le reazioni avverse più frequenti hanno determinato patologie gastrointestinali (10), patologie vascolari (6), patologie del sistema emolinfopoetico (4); altre hanno riguardato patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (3), cardiache (3), respiratorie (3), epatobilari (1), sistemiche (3), del sistema muscoloscheletrico (3), del sistema immunitario (1), disturbi del metabolismo e della nutrizione (1), patologie relative alla sede di somministrazione (1). I farmaci oggetto delle segnalazioni sono state: bevacizumab (5), docetaxel (2), oxaliplatico/5-fluorouracile (2), doxorubicina (2), trastuzumab, vinorelbina, pazopanib, gemcitabina, oxaliplatino, cetuximab, trabectedina, topotecan, capecitabina, irinotecan.
Conclusioni. L'attività di sensibilizzazione ha consentito un incremento del 76% rispetto ai primi otto mesi del 2013, questo traguardo sottolinea l'importanza della figura del farmacista come guida per gli operatori sanitari sulla farmacovigilanza. Risulta evidente che nella terapia oncologica, nonostante l'utilizzo di farmaci ormai consolidati e con un profilo di sicurezza elevato, è indispensabile effettuare un'attività di farmacovigilanza particolarmente efficace per monitorare le ADR, che presentano un'incidenza più alta rispetto ad altri campi dell'attività clinica, al fine di poter implementare un utilizzo sempre più sicuro dei farmaci oncologici.

PROGETTO MEREAFAPS: ANALISI DELL'EVITABILITÀ E DELLA GRAVITÀ DELLE ADVERSE DRUG REACTIONS (ADR) NEL PAZIENTE ANZIANO POLITRATTATO

Alice Isoardo, Maria Maddalena Ferrero, Margherita Abrate, Claudio Bonada, Riccardo Dutto, Elisabetta Grande, Lucia Infante, Marianna Mondini, Giorgia Perlo
S.C. Farmacia, ASO S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. La politerapia nella popolazione geriatrica comporta un'aumentata incidenza di reazioni avverse da farmaci (ADR) dovuta sia alla presenza di patologie croniche multiple sia ad interazioni farmacologiche. Su un campione di pazienti anziani sono state valutate l'evitabilità e la gravità delle ADR segnalate nel 2013 nell'ASO S.Croce e Carle di Cuneo nell'ambito del progetto di farmacovigilanza MEREAFaPS.
Materiali e metodi. Sono state analizzate le segnalazioni di ADR che hanno interessato pazienti di età maggiore o uguale a 65 anni. Sono stati individuati il numero di farmaci assunti da ciascun paziente ed i principi attivi sospetti, confrontati successivamente con la Lista di Beers dei farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano. È stata valutata l'evitabilità delle ADR con l'utilizzo dell'algoritmo di Schumock; con il calcolo del Charlson Comorbidity Index (CCI) sono state considerate le comorbidità associate.
Risultati. Nell'analisi sono stati inclusi 83 accessi in Pronto Soccorso (PS), 41 maschi e 42 femmine. I pazienti assumevano da 1 a 11 farmaci (media 5). I principi attivi maggiormente segnalati sono risultati essere: warfarin (15), tramadolo (5), capecitabina e levofloxacina (4), amoxicillina/acido clavulanico, dabigatran, prednisone e zolpidem (3). 11 farmaci segnalati (16 ADR, 19%) secondo la Lista di Beers sono da evitare nella popolazione anziana. In 19 casi in PS è stata consigliata una sospensione del farmaco sospetto, in 7 una riduzione di dosaggio ed in 10 è stato proposto un cambio di terapia. Per 37 pazienti (45%) le ADR sono state considerate gravi e hanno portato all'ospedalizzazione. Sono stati identificati ed inseriti in Rete Nazionale di Farmacovigilanza 2 casi di abuso, 1 interazione, 1 errore terapeutico e 1 overdose. Dall'algoritmo di Schumock 9 reazioni avverse (11%) sono risultate certamente evitabili, 31 (37%) probabilmente evitabili e 43 (52%) non evitabili. Il calcolo del CCI applicato agli accessi in PS ha il limite della raccolta dell'anamnesi del paziente spesso frettolosa ed imprecisa e non ha dimostrato correlazione (r=-0,006) con la durata della permanenza in PS; invece la correlazione con il numero di farmaci assunti è diretta (r=0,412).
Conclusioni. Quasi la metà delle reazioni avverse rilevate (48%) è stata considerata evitabile; in più di 2 casi su 5 le ADR hanno portato all'ospedalizzazione del soggetto coinvolto. Nella popolazione anziana è necessario minimizzare i rischi associati alla polifarmacoterapia sia attraverso una prescrizione medica appropriata sia attraverso il monitoraggio dei pazienti. Molto può essere fatto in sede prescrittiva dal Medico di Medicina Generale e la presenza del farmacista in Pronto Soccorso ha un ruolo determinante nella sensibilizzazione di operatori e pazienti.

LA SORVEGLIANZA DELLE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO: L'ESPERIENZA DELLA ASP 4 DI ENNA

Paola Maria Greca,[1] Carla Linguanti,[2] Giuseppa Cinzia Di Martino,[3] Franco Belbruno,[4]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Scienze del Farmaco, Università di Messina, [2]Scuola di Specializzazione Farmacologia Medica, Dipartimento di Biomedicina Clinica e Molecolare, Farmacologia e Biochimica, Università di Catania, [3]U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Ospedale Umberto I, ASP 4, Enna, [4]Dipartimento di Prevenzione per la Salute, ASP 4, Enna

Introduzione. L'art. 132 comma 2 del D.Lgs 219/2006 obbliga "i medici e gli altri operatori sanitari […] a segnalare tutte le sospette reazioni avverse […]osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini […]". Per promuovere il rispetto della vigente normativa e aumentare il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

numero delle segnalazioni di reazioni avverse, l'Assessorato Regionale della Salute Regione Siciliana ha aderito al Progetto Interregionale di Vaccinovigilanza, cui riferimento organizzativo è l'Università di Verona. A tale progetto, che coinvolge Calabria, Emilia Romagna, Liguria, Sicilia, Piemonte e la Provincia Autonoma di Trento, il Gruppo di Lavoro sui Vaccini di AIFA e il Coordinamento dei Centri di Vaccinovigilanza, ha preso parte il nostro Centro Vaccinale Aziendale e la U.O.C di Farmacia dell'Ospedale Umberto I di Enna in qualità di Referente Aziendale di FV.
Materiali e metodi. Il progetto ha previsto una fase informativa/ formativa iniziale degli operatori coinvolti, a livello regionale, ed una fase di coinvolgimento attivo dei genitori dei soggetti vaccinati a cui veniva chiesto di segnalare le reazioni avverse osservate su di un apposito diario vaccinale/questionario, da consegnare agli operatori. Tale questionario è stato distribuito per le reazioni vaccinali del primo anno di vita (esavalente, antipneumococcica e antirotavirus) e per il secondo anno di vita (anti morbillo, rosolia, parotite, varicella e meningite C) in un periodo compreso tra novembre 2013 e gennaio 2014. Termine ultimo per la riconsegna: 30 aprile 2014. Termine ultimo per l'inserimento in RNF: 30 giugno 2014.
Risultati. Nella nostra ASP sono stati consegnati 322 diari vaccinali, totalmente riconsegnati al personale da parte dei genitori, riportanti 138 sospette reazioni avverse non gravi. Nessun diario ha riportato reazioni avverse gravi. Le reazioni maggiormente segnalate sono state: arrossamento e gonfiore sede di iniezione, agitazione, disturbi del sonno, pianto persistente, febbre, coliche addominali
Conclusioni. Il risultato di questo progetto, tenendo conto anche dei dati globali, ha fatto emergere come rilevante sia stato il coinvolgimento dei genitori nell'ottenere un aumento del trend di segnalazione, prendere consapevolezza del fatto che seppur le reazioni avverse siano maggiori rispetto a quelle normalmente riferite, tali sono non gravi e pertanto rafforzano l'idea di vaccini come prodotti medicinali aventi un alto profilo di safety oltre che di efficacy. Da questi dati, inoltre, si evince la necessità di incrementare la informazione/formazione di tutti gli attori coinvolti nel processo di farmacovigilanza, su tutti cittadini ed operatori sanitari.

FARMACOVIGILANZA IN PRONTO SOCCORSO: IL PROGETTO MERREAFAPS NELL'ASLCN2

Elena Mittone, Arianna Dal Canton, Alice Alfonso, Elena Mittone, Maria Margherita Avataneo, Sara Boffa, Loredana Castellino, Elena Garbarino, Valeria Recalenda, Felice Riella
Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, ASL CN2

Introduzione. Il progetto MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico delle Reazioni e degli Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso) nasce in Lombardia nel giugno 2006, per creare una rete di farmacovigilanza che individui gli accessi in Pronto Soccorso (PS) dovuti a reazioni avverse ai farmaci (ADR) e viene implementato in Regione Piemonte nel 2012. Nell'ASLCN2 il progetto è iniziato nel giugno 2012 grazie alla collaborazione tra PS e Farmacia dell'Ospedale San Lazzaro di Alba.
Materiali e metodi. La Regione Piemonte ha organizzato corsi di formazione per i farmacisti monitor, che hanno incontrato il personale del PS per fornire nozioni generali sulla farmacovigilanza, presentare il progetto e illustrare le modalità per realizzarlo. Ciclicamente un farmacista monitor si reca in PS, consulta le lettere di dimissione selezionando quelle di interesse e compila la scheda cartacea di segnalazione che verrà inserita nel portale MEREAFaPS. Successivamente il responsabile di farmacovigilanza provvede all'inserimento nella rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF).
Risultati. Negli ultimi anni le segnalazioni di ADR nell'ASLCN2 sono aumentate da 24 nel 2010 a 161 nel 2013. Dall'inizio del progetto a maggio 2014 su 79441 accessi in PS sono state effettuate 107 segnalazioni di ADR, di cui il 14.95% gravi. Il 54,21% dei pazienti inseriti è di sesso femminile e il 37.38% ha più di 65 anni. Il principio attivo per cui è stato registrato il maggior numero di ADR è il warfarin (12.96%), seguito dall'associazione amoxicillina acido clavulanico (7.55%), amoxicillina (6.60%), acido acetilsalicilico (5.66%). Per quanto riguarda la classificazione ATC i principi attivi più segnalati appartengono alle categorie N (35.85%), J (22.64%) e B (21.70%). Il 12.09% delle segnalazioni interessa la popolazione pediatrica, tra queste i farmaci principalmente coinvolti sono amoxicillina/clavulanato (25%), ibuprofene (25%) e paracetamolo (18.18%); il 18.18% delle ADR è stato conseguenza di un'ingestione accidentale di farmaco e il 72.73% si è manifestato come patologia a carico della cute e dei tessuti molli, verosimilmente di natura allergica.
Conclusioni. La farmacovigilanza attiva consente di aggiornare costantemente il profilo rischio beneficio dei farmaci in commercio, assicurando che resti favorevole per la popolazione. Il PS risulta essere un osservatorio vincente per la farmacovigilanza e il farmacista monitor è una figura centrale che grazie alle competenze professionali funge da punto di unione tra farmacovigilanza e reparto.

EFFETTI COLLATERALI NON COMUNI DI CLOZAPINA: REVISIONE DELLA LETTERATURA E MANAGMENT

Raffaele Gaetano,[1] Gregorio Cerminara,[1] Miriam Ciriaco,[2] Francesca Saullo,[2] Emilio Russo,[3] Giovambattista De Sarro,[4] Pasquale De Fazio,[5]
[1]U.O. e Scuola di Specializzazione in Psichiatria, [2]Centro Regionale Documentazione e Informazione sul Farmaco Scienze della Salute, A.O. Mater Domini, Policlinico, [3]Scienze della Salute, [4]Cattedra di Farmacologia, Scienze della Salute, Progetto AIFA, [5]U.O. Psichiatria, A.O. Mater Domini, Policlinico Università Magna Grecia di Catanzaro,

Introduzione. Le attività di Farmacovigilanza riguardano la costante sorveglianza e la valutazione del rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio. Nell'ambito del progetto "Formazione, Informazione e Farmacovigilanza" della Regione Calabria, in collaborazione con l'Unità Operativa di Psichiatria Universitaria, sono state prese in esame le reazioni avverse non comuni indotte da un importante farmaco antipsicotico atipico: la clozapina. La clozapina è il farmaco di scelta nel trattamento della schizofrenia resistente, purtroppo il profilo complesso di effetti collaterali ne limita l'utilizzo adeguato. Sono frequentemente riportati in letteratura: agranulocitosi, miocardite, sedazione, aumento ponderale, ipotensione e scialorrea, ma sono meno conosciuti altri effetti non comuni dei quali viene proposta revisione sistematica.
Materiali e metodi. Attraverso l'introduzione di parole chiave opportune, e sulla base di criteri predefiniti, sono stati consultati Medline (OvidSP), CINAHL (Ebsco), EMBASE (Ovid), PsychINFO (Ebsco), AgeLine, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstract of Reviews of Effects (DARE).
Risultati. La revisione dei dati presenti in letteratura riporta la possibile associazione tra l'uso di clozapina ed eventi avversi non comuni quali: colite ischemica, ileo paralitico, ematemesi, malattia da reflusso gastroesofageo, polmonite interstiziale, edema polmonare, pleurite eosinofila, ptiriasi rosea, eritema intertriginoso, edema periorbitale, priapismo, feocromocitoma, balbuzie in percentuali dipendenti da variabili che includono fascia di età, terapie pregresse e concomitanti, precocità di diagnosi.
Conclusioni. Gli effetti collaterali non comuni di clozapina non sono prevedibili ma sono gestibili. Alcuni sono effetti avversi gravi e potenzialmente letali; tuttavia, adeguata conoscenza del farmaco, vigilanza clinica e pronto intervento, riducono drasticamente morbilità e mortalità.

LE REAZIONI AVVERSE IN ONCOLOGIA

Angela Caforio
AO-Universitaria Careggi, Firenze

Introduzione. Il razionale di questo studio è da ricercarsi nella sottosegnalazione delle ADRs in ambito oncologico, laddove i farmaci sono caratterizzati da tossicità nota e frequente. Obiettivo primario è stato l'incremento della quantità e della qualità delle segnalazioni di ADRs da farmaci antiblastici, al fine di definire l'impatto di questi trattamenti sulla qualità della vita dei pazienti. Obiettivo secondario è stata la sensibilizzazione dei clinici alla rilevazione puntuale delle tossicità insorte durante i trattamenti.
Materiali e metodi. Lo studio è stato permesso dalla sinergia tra la professionalità del farmacista e dell'oncologo in un percorso integrato, facilitato dalla condivisione telematica dei cicli di terapia dei pazienti. Sono stati selezionati i pazienti dei reparti di Oncologia Medica1, Oncologia Medica2, Farmacologia Oncologica e Radioterapia dell'Azienda Ospedaliero-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Universitaria Careggi, che tra gennaio 2013-gennaio 2014 hanno riportato una riduzione del dosaggio terapeutico compresa tra il 50 e il 100%. Le riduzioni sono state valutate con i medici e nei casi di ADRs, sono state compilate le schede di segnalazione,inserite poi nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Sono state segnalate le reazioni gravi, le reazioni non gravi di grado 3 e 4, le reazioni non note e le reazioni allergiche. Strumento chiave è stato Oncosys, programma di gestione delle terapie oncologiche che consente la visione dei trattamenti specifici e delle tossicità principali.
Risultati. I pazienti trattati nei reparti coinvolti sono stati 1810, dei quali 476 hanno evidenziato una qualunque riduzione di dose, mentre 177 pazienti una riduzione compresa tra il 50 e il 100%. I pazienti che hanno sviluppato ADR sono stati 68 (il 38,4%). L'incidenza è stata di 35 soggetti di sesso femminile e 33 di sesso maschile. Delle 68 ADRs il 55,9% è stato valutato come "grave" e il 44,1% come "non grave". Le reazioni gravi sono state definite. "altra condizioneclinicamente rilevante" (26), "ospedalizzazione oprolungamento dell'ospedalizzazione" (8), "pericolo di vita" (2), "invalidità grave o permanente" (1), "decesso" (1). I farmaci maggiormente coinvolti sono stati Gemcitabina (13), Fluorouracile (11), Carboplatino (10), Cetuximab (9), Oxaliplatino (8) ed Irinotecano (7).
Conclusioni. Lo studio ha confermato l'importanza di una puntuale rilevazione delle ADRs, anche di quelle attese e frequenti, per definire meglio il profilo di tollerabilità dei farmaci antiblastici nella pratica clinica. Si ritiene opportuno svolgere in modo continuativo un'attività di sorveglianza e di monitoraggio delle ADRs in questo settore, implementando la collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori sanitari e garantendo quindi, un generale miglioramento della pratica clinica e della qualità della vita dei pazienti.

IMPLEMENTAZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA NEI REPARTI: IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN GASTROENTEROLOGIA

Fabrizio Romano, Maria Alfieri, Maria Giovanna Elberti, Lucilla Grisi, Luigi Aliberti, Rosa De Simone, Nestor Ciociano, Carla Festa, Grazia Maria Lombardi
Farmacia, Policlinico Universitario di Salerno

Introduzione. Il monitoraggio post-marketing di farmaci usati nelle patologie gastrointestinali è importante per definire il loro reale profilo di sicurezza ed efficacia. Dato l'esiguo flusso di segnalazioni ADRs della U.O. di Gastroenterologia, nell'A.O.U. di Salerno è stata promossa una collaborazione attiva con il reparto interessato, per poter favorire l'individuazione, la rilevazione e l'introduzione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle sospette reazioni avverse da farmaci utilizzati per le patologie gastrointestinali.
Materiali e metodi. È stata individuata la Struttura di Gastroenterologia Universitaria poiché solo da pochi anni è attiva presso l'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, da altrettanti pochi anni Policlinico Universitario e per la disponibilità degli operatori sanitari ad avviare un'attività di collaborazione con la farmacia. Le cartelle cliniche dei pazienti che hanno manifestato reazioni avverse, sono state analizzate con il farmacista per l'estrapolazione dei dati utili alla compilazione della scheda ADRs ed il successivo inserimento nella RNF.
Risultati. Confrontando il flusso di segnalazioni relativo al primo trimestre 2014 con lo stesso periodo del 2013 è stato evidenziato un aumento sostanziale del numero di reazioni avverse rilevate. Mentre nel 2012 è stata segnalata solo una ADRs. Nel 2014 sono state inserite 13 reazioni segnalate dalla Struttura Universitaria di Gastroenterologia, alcune delle quali di un certo rilievo, tra cui un grave edema agli arti inferiori correlabile all'assunzione di everolimus, un grave edema del volto e perdita di capelli dopo l'assunzione di beclometasone dipropionato, una severa pneumopatia interstiziale durante la terapia con mesalazina, ed infine una pancreatite acuta in seguito all'assunzione di azatioprina. In soli tre mesi, l'attività di farmacovigilanza nel reparto, grazie alla presenza del farmacista, ha subito un forte impulso, ancora più marcato se si considera il 2012 in cui è stata raccolta una sola segnalazione. Questi risultati evidenziano quanto in così breve tempo possa essere determinante la figura del farmacista in reparto per promuovere l'attività di farmacovigilanza all'interno della realtà ospedaliera.
Conclusioni. Nel contesto dell'evoluzione dei servizi sanitari la presenza del farmacista in reparto risulta importante non solo per garantire la pharmaceutical care, ma anche per implementare la corretta gestione delle attività di FV nei reparti ospedalieri, osservatorio privilegiato per il monitoraggio delle ADRs.

ESEMPIO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACIA E PRONTO SOCCORSO DELL'A.O. DI MELEGNANO: MONITORAGGIO DEGLI SBALZI GLICEMICI TRAMITE PROGETTO MEREAFAPS

Carlotta Lucidi,[1] Annalisa Spagnuolo,[2] Daniele Camisa,[3] Antonella Liberali,[2]
[1]Università di Milano, [2]S.C. Farmacia, 3U.O. Pronto Soccorso, A.O. di Circolo di Melegnano (MI)

Introduzione. Nel corso degli ultimi anni il diabete è diventato una patologia ad elevato impatto economico e sociale perché tende a sviluppare complicanze che necessitano di crescenti risorse. Misurare l'aderenza alla terapia è un concetto critico per determinare efficacia e sicurezza dei farmaci e migliorarne l'uso degli stessi. Quando i farmaci vengono assunti con diverso grado di deviziaone rispetto al regime prescritto creano alterazioni del rapporto rischio beneficio ad esempio provocando frequenti episodi i iper e/o ipoglicemia. La farmacovigilanza è uno strumento fondamentale per la sicurezza dei farmaci in commercio. Grazie al progetto MEREAFAPS il farmacista coadiuvato dal clinico rileva le ADR che si presentano in Pronto Soccorso. In questo lavoro sono stati presi in considerazione i pazienti che, dopo essersi recati in PS, hanno ricevuto una diagnosi di sbalzo glicemico. Lo scopo è stato quello di creare un team multidisciplinare i cui principali attori sono medico e farmacista per originare un database per misurare il numero di accessi al PS di pazienti diabetici caratterizzati da scompenso glicemico iatrogeno.
Materiali e metodi. Dopo accurato controllo del clinico tramite esami, anamnesi e sintomi e, dopo la visita medica, i pazienti sono stati inseriti in un database che discrimina per diverse cause di sbalzo glicemico. I casi valutati sono quelli relativi ad un uso scorretto dei farmaci antidiabetici che possono avere conseguenze anche gravi. Grazie al progetto MEREAFAPS e al rapporto collaborativo con il Direttore del Pronto Soccorso il farmacista monitor ha l'accesso a trakcare e trakstat (sistemi informativi sanitari) nei quali si possono analizzare i verbali di PS.
Risultati. Sono stati visionati 31 pazienti che si sono presentati in PS per scompenso glicemico o sintomi ad esso correlati nel periodo compreso tra gennaio-aprile 2014. Il 74% di loro era diabetico (23 pazienti), di questi il 35% sono affetti da DM I, soggetti a terapia insulinica, 65% da DM II in terapia con ipoglicemizzanti orali. Il 35% usa una politerapia costituita da insulina ed ipoglicemizzanti orali. I casi di ipoglicemia sono stati 9 di cui 3 gravi, mentre per l'iperglicemia 14. La scarsa aderenza alla terapia risulta essere il 21%.
Conclusioni. La nostra analisi dimostra quindi che il paziente diabetico è spesso mal informato circa l'importanza dell'appropiatezza terapeutica; un misuso dei farmaci antidiabetici comporta un accesso in PS (inutile) oltre che un forte aumento del rischi connessi ai potenziali effetti sia dell'iperglicemia che dell'ipoglicemia tanto da provocare danni anche fatali. Risulta di estrema importanza aumentare il counselling al paziente.

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA IN PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Adriana Pompilio,[1] Angela Maria Felicita Garzone,[1] Massimo Vignini,[2] Stefania Gregorini,[2] Oriella Gironacci,[2] Michela Palmucci,[2] Raffaella De Palma,[1] Fulvia Ciuccarelli,[1] Emanuela Andresciani,[1] Michela Sara De Meo,[3] Vincenzo Moretti,[1]
[1]Farmacia, [2]Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'urgenza Pediatrica, Azienda Ospedali Riuniti, Ancona, [3]SSFO, Università di Camerino (MC)

Introduzione. Il progetto di farmacovigilanza MEREAFAPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi in Pronto Soccorso) è partito

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

nel 2006 in Lombardia coinvolgendo 8 aziende ospedaliere; oggi è un progetto multicentrico esteso ad altre regioni fra cui le Marche. Prevede la collaborazione tra figure professionali diverse quali medico, farmacista, infermiere professionale al fine di individuare eventuali reazioni avverse da farmaco tra gli accessi che avvengono in Pronto Soccorso.
Materiali e metodi. Il progetto, partito nel 2013 nell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, è tuttora in corso. Sono stati condotti numerosi incontri tra farmacisti, medico responsabile di reparto, coordinatore ed infermieri per individuare le tipologie di reazioni avverse da segnalare e la modalità di inserimento dei dati relativi al farmaco al momento del triage (nome commerciale, dosaggio, posologia, terapie concomitanti), sono state fatte simulazioni per chiarire eventuali incertezze. Presso il Pronto Soccorso del presidio pediatrico "G. Salesi" dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, da Luglio 2013 ad Aprile 2014, il farmacista ospedaliero, incaricato del progetto, ha operato in collaborazione con il reparto e visualizzato 8740 accessi.
Risultati. Sono risultate 22 reazioni avverse da farmaco, di cui 20 gestite dal Pronto Soccorso ed inserite in MEREAFAPS, una gestita dal reparto di Neuropsichiatria Infantile ed una dal reparto di Anestesia/Rianimazione Pediatrica. Delle 22 reazioni: 3 gravi con ospedalizzazione del paziente in altro reparto o in OBI (Osservazione Breve Intensiva), 1 da sovradosaggio da Rifampicina per errore terapeutico, 1 da sovradosaggio accidentale da Paracetamolo, 16 reazioni allergiche ad antibiotici o antinfiammatori, 3 reazioni da vaccino (di cui 1 grave), 1 midriasi da Ipratropio. Nel 2013 il nostro presidio ha notevolmente aumentato il numero delle segnalazioni rispetto al 2012. Attraverso il dialogo con i medici, il progetto ha permesso non solo l'aumento del numero di segnalazioni, ma soprattutto una sensibilizzazione verso la problematica estesa anche a reparti diversi dal Pronto Soccorso. È nata una collaborazione con i medici del servizio vaccinazioni per la rintracciabilità delle informazioni aggiuntive relative alle ADR da vaccino.
Conclusioni. In pediatria l'uso di farmaci off-label e unlicensed è estremamente frequente, poiché per motivi etici ed economici le sperimentazioni sui bambini sono limitate. Il farmaco in pediatria è spesso "orfano". In questo la farmacovigilanza ci viene in aiuto come strumento di accrescimento culturale e di riduzione del rischio clinico correlato alla somministrazione dei farmaci. È per questo che, al di là del dovere legale, la segnalazione è una forma di cultura etica e professionale.

BENCHMARKING TRA DUE CENTRI ITALIANI SULLA FARMACOUTILIZZAZIONE DI THC/CBD IN SCLEROSI MULTIPLA

Andrea D'Alessio,[1] Maria Faggiano,[2] Cataldo Procacci,[2] Rita Fraschetti,[1] Loredana Secondino,[1] Valentina Della Sala,[1] Elisabetta Manca,[1] Grazia Viora,[1] Laura Fabrizio,[1] Michele Lattarulo,[2]
[1]Farmacia, Policinico Universitario A. Gemelli, UCSC, Roma
[2]UOC, Farmacia, AOUC Policlinico, Bari

Introduzione. A partire da luglio 2013, con Determina n. 387 del 09/04/2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), anche in Italia si è resa disponibile l'associazione del terpenofenolo delta9-Tetraidrocannabinolo (delta9-THC) con il suo precursore Cannabidiolo (CBD), registrato per la spasticità muscolare (da moderata a severa) in pazienti con Sclerosi Multipla non responder a terapie di prima o seconda linea. Per questo farmaco, sottoposto a monitoraggio intensivo, è prevista nell'A.O. Policlinico Universitario di Bari e nel Policlinico Universitario "A.Gemelli", una diversa modalità di dispensazione. Infatti, mentre nel primo centro il farmaco è dispensato dal farmacista in assistenza farmaceutica domiciliare, nel secondo centro è prevista la dispensazione in regime ambulatoriale. Obiettivo del lavoro è effettuare un confronto del monitoraggio delle reazioni avverse (ADRs) e dei drop-out della terapia in due realtà diverse, nonostante la diversa modalità di dispensazione.
Materiali e metodi. Il lavoro è uno studio osservazionale e prospettico nato dalla collaborazione trai Servizi di Farmacia dei due centri. La raccolta dati è stata effettuata utilizzando la Rete di Farmacovigilanza e il Registro AIFA per il monitoraggio, nel periodo intercorrente tra novembre 2013 e maggio 2014.
Risultati. Considerando un'unica coorte di paziente, hanno iniziato terapia con Cannabinoidi 90 pazienti. Da registro AIFA sono state recuperate informazioni relative al numero dei pazienti e dei drop-out, attraverso l'intervento di assistenza al paziente da parte dei clinici (medici e farmacisti) si è riusciti a recuperare 20 ADRs. L'attività di consueling svolta dai clinici ha portato agli stessi risultati, rilevando con l'ausilio del sistema di monitoraggio le ADRs e i drop-out. Il 22,22% dei pazienti totali ha manifestato ADRs, queste sono comparse mediamente dopo 4 mesi dall'inizio della terapia e con un dosaggio medio di 5 puff/die (13,5 mg di delta9-THC+12,5 mg di CBD). I principali eventi avversi riscontrati sono a carico del SNC (55%), inoltre si sono manifestati effetti a carico del cavo orale (stomatite aftosa: 20%), dell'apparato gastrointestinale (nausea e vomito: 10%) e dell'apparato muscolo-scheletrico (astenia e dolori muscolari: 15%). Ci sono stati 10 drop-out per inefficacia (pari al 9% dei pz totali), quattro di questi associati ad ADR.
Conclusioni. Per entrambe i centri, l'utilizzo del Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio appare strumento di appropriatezza prescrittiva e farmacosorveglianza e la figura del farmacista ospedaliero si pone come professionista attento alle stesse, relativamente ad un farmaco innovativo e dal profilo rischio-beneficio misconosciuto,contribuendo sulla sicurezza della terapia.

IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA NELLA SENSIBILIZZAZIONE ALLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI IN ETÀ PEDIATRICA

Adriana Adamo, Piera Polidori
ISMETT, Farmacia Clinica

Introduzione. Oggi, circa il 70% dei medicinali impiegati nei bambini, non è appositamente studiato per la popolazione pediatrica. La prescrizione di farmaci senza dati di sicurezza ed efficacia per la popolazione pediatrica può essere associata ad un maggior rischio di sviluppare reazioni avverse a farmaci (ADR). A tal proposito è di estrema importanza il ruolo svolto dal farmacista attraverso la farmacovigilanza attiva, che permette di valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.
Materiali e metodi. Nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza attiva, il farmacista ha monitorato le sospette ADR che si sono manifestate da giugno 2013 a maggio 2014. L'analisi ha incluso i pazienti pediatrici in terapia immunosoppressiva che venivano in visita ambulatoriale e i bambini ricoverati. Sono stati raccolti i dati relativi ai pazienti, alla diagnosi, l'eventuale trapianto, i farmaci concomitanti, le sospette ADR e relativa gravità.
Risultati. Sono stati inclusi nello studio 186 bambini con un'età media di 11,1±6,6 di cui il 50% sono maschi. Il 58,6% (109/186) ha ricevuto trapianto d'organo (86,2% fegato, 6,4% rene, 2,8% fegato-rene, 2,8% cuore e 1,8% polmoni), il 22,6% (42/186) presentava un'epatite autoimmune; il 12,9% (24/186) altre patologie del fegato e il 5,9% (11/186) altre patologie.Sono state segnalate 15 ADR, di cui 4 gravi e 11 non gravi. Le reazioni gravi sono state 2 correlate a tacrolimus (cecità reversibile e crisi epilettica parziale con secondaria generalizzazione); 1 a cefepime (alterazione del profilo coagulativo) e 1 a iopamidolo (broncospasmo serrato). Tutte le reazioni gravi si sono verificate durante il ricovero ospedaliero e hanno avuto una risoluzione completa. I farmaci più segnalati sono stati la ciclosporina (4 segnalazioni) per ipertricosi, iperplasia gengivale e in un caso per bruciore alla bocca e dolore addominale e il prednisone (3 segnalazioni) per aumento di peso, alitosi e, associato all'azatioprina, mal di testa. Le altre segnalazioni sono state bruciore esofageo e gastrico da acido ursodesossicolico; crampi addominali da amoxicillina/acido clavulanico; incremento dei lattati e acidosi respiratoria da propofol e rash e papule al tronco da vancomicina.
Conclusioni. Grazie all'attività di un farmacista dedicato, sono state messe in evidenza sospette ADR, che altrimenti non sarebbero state segnalate. È stato inoltre portato avanti un progetto di sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari affinchè l'attività di farmacovigilanza diventi una prassi ampiamente condivisa per rendere più sicuro l'uso dei farmaci e proteggere meglio la salute dei piccoli pazienti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

FARMACOVIGILANZA L'IMPORTANZA DELLA SEGNALAZIONE: UNA RISORSA PER LA SALUTE

Maria Gabriella Demartini, Federica Ferraris, Paola Bertana, Carla Pittaluga, Valentina Santosuosso
Farmaco, ASLAL

Introduzione. Nella nostra realtà, sede del Centro Aziendale di Farmacovigilanza, opera una borsista dedicata al progetto FARMATER, progetto della Regione Piemonte a finanziamento AIFA e dedicato in particolare alla medicina territoriale ed all'aumento della sensibilizzazione alla "cultura" della farmacovigilanza. Grazie a questa risorsa si è riuscito ad approfondire e migliorare le attività di farmacovigilanza potenziando la parte dedicata alla formazione/informazione indipendente di tutti gli operatori sanitari.
Materiali e metodi. (1) Partecipazione a Commissioni e riunioni d'equipe; (2) attivazione di corsi ECM dedicati a tutti gli operatori sanitari; (3) stesura ed invio a tutti i MMG/PLS dell'ASLAL di Newsletter relative ad argomenti di farmacovigilanza, approfondimento di casi clinici legati a reazioni avverse segnalate nella nostra realtà con analisi di eventuali criticità; (4) elaborazione ed invio di una "Guida operativa pratica per la corretta compilazione della Modulistica di segnalazione di reazione avversa"; (5) continua disponibilità della borsista per eventuali chiarimenti o criticità in merito alla compilazione delle schede di segnalazione o altre problematiche inerenti la farmacovigilanza.
Risultati. La Regione Piemonte, grazie soprattutto all' attivazione dei progetti, nel 2012 ha raggiunto e superato il Gold Standard OMS di 300 segnalazioni/milione di abitanti, collocandosi al terzo posto tra le regioni italiane. L'ASLAL ha contribuito in maniera sensibile al risultato, grazie a un incremento di ADR per l'anno 2013 del + 241%. In particolare quelle provenienti dai MMG/PLS, attribuibili al progetto FARMATER, sono aumentate rispetto al passato del +227% (n. 236 ADR da luglio 2012 a dicembre 2013). I risultati raggiunti per il progetto FARMATER sono stati tra i migliori della Regione e questo grazie alla partecipazione alle equipe MMG/PLS, n. 11 nei due anni incontrando 114 medici e pediatri; all'organizzazione di corsi aziendali ECM specifici, n. 9 edizioni sui due anni con il coinvolgimento di circa 180 operatori sanitari; al continuo supporto ai MMG/PLS della borsista nelle attività di farmacovigilanza, attraverso vari canali.
Conclusioni. Lo scopo finale delle nostre attività è quello di creare una "cultura" della Farmacovigilanza in tutte le figure professionali operanti nella sanità in modo tale da poter mantenere nel tempo, indipendentemente dalla presenza di progetti specifici, un'elevata attenzione sull'importanza della segnalazione di eventi avversi unitamente alla consapevolezza che molte ADR sono evitabili grazie al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI MANCATA/RIDOTTA EFFICACIA INSERITE NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA (RNF): LA REALTÀ DELL'ASL CN1

Valeria Manescotto,[1] Sara Fia,[2] Giorgia Pellegrino,[2] Cinzia Giordanengo,[2] Lorena Silvestro,[1] Francesca Perrino,[1] Stefania Mellano,[1] Elga Cagliero,[1]
[1]S.C. Farmacia Territoriale, ASL CN1,
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino

Introduzione. La mancata/ridotta efficacia di un medicinale, come l'insorgenza di ADR correlate all'uso dello stesso, va segnalata. Scopo del lavoro è stato analizzare le segnalazioni di mancata/ridotta efficacia nell'ASL CN1.
Materiali e metodi. Sono state estratte dalla RNF le ADR inserite nell'ASL CN1 dal 2001 al 01/05/2014, selezionando i termini MedDRA che descrivono la mancata/ridotta efficacia di un farmaco.
Risultati. Sono state evidenziate 14 segnalazioni, la prima risale al 2009. 1 ha causato il decesso e 2 l'ospedalizzazione del paziente. Ogni ADR è accompagnata da una sintomatologia precisa, ad eccezione di 3 in cui sono alterati solo i parametri clinici. 10/14 segnalazioni riguardano la diminuzione di efficacia, avvallata dalla risoluzione del problema con il ritorno al medicinale inizialmente prescritto o con la sostituzione del medicinale sospetto. In 6/10 segnalazioni la diminuzione di efficacia si è registrata in seguito al passaggio dalla specialità medicinale al generico, con il miglioramento della sintomatologia dopo rechallenge con il farmaco branded: 2 Quetiapina Teva, 1 Quetiapina Mylan (agitazione in tutti e 3 i casi), Tamsulosina Doc (ripetute minzioni notturne), perindopril (confusione, inappetenza, cefalea notturna) e Ramipril Pensa (aumento pressorio). In 2/10 segnalazioni i farmaci generici prescritti si sono mostrati inefficaci e lo shift ai branded ha avuto, secondo quanto riportato dal segnalatore, successo (amoxicillina/clavulanato Tecnigen, Esomeprazolo Ranbaxy e Mylan). Un'altra segnalazione ha evidenziato diminuzione di efficacia e bruciore anale a seguito del passaggio da un branded all'altro (da Pantorc a Peptazol) con risoluzione dopo rechallenge; il paziente assumeva l'IPP off-label (sindrome dell'intestino corto). Nell'ultima segnalazione il paziente ha presentato cefalea, disequilibrio, malessere e rialzo pressorio passando da Lisinopril Doc a Lisinopril Mylan e risoluzione dopo rechallange. 4/14 segnalazioni hanno coinvolto la mancata efficacia dei medicinali senza ricorso ad alternativa terapeutica (Duodopa, Coumadin e 2 Tevagrastim). Nel primo caso il paziente è deceduto per embolia polmonare imputabile a immobilità protratta, nel secondo vi è stata diminuzione dell'INR con successivo miglioramento dopo utilizzo di compresse provenienti da una nuova confezione; per Tevagrastim in un caso la prosecuzione della terapia ha portato al miglioramento della neutropenia da chemioterapia, nell'altro sono state necessarie delle trasfusioni.
Conclusioni. Il 78,6% delle segnalazioni ha coinvolto farmaci generici/biosimilari dimostrando la particolare attenzione dei medici nei confronti di questi medicinali. In 6 casi la segnalazione è supportata dal rechallange. Va sottolineata la difficoltà nel determinare la reale inefficacia di certi farmaci sia per l'effetto della variazione della terapia sui pazienti psicotici che per l'effetto "placebo" negli ipertesi.

QUANTO GLI ANZIANI SONO VERAMENTE A RISCHIO DI REAZIONI AVVERSE?

Erica Caravaggio, Roberta Cammarata, Maria Laura Savi
Farmacia Ospedaliera, Ospedale S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Introduzione. L'anziano rappresenta un soggetto maggiormente a rischio di insorgenza di reazioni avverse a farmaci. I motivi sono molteplici ma abbiamo focalizzato il problema delle politerapie. La maggior parte degli anziani è soggetto a politerapie per la presenza di polipatologie, il fenomeno della "cascata delle prescrizioni", la frammentazione delle terapie e non da sottovalutare il problema del ricorso all'automedicazione. Tutti questi fattori sono difficilmente controllabili.
Materiali e metodi. Il pronto soccorso (ps) rappresenta un punto strategico per la raccolta dei dati necessari alla farmacovigilanza. Grazie alla costante presenza del farmacista in ps abbiamo condotto uno studio osservazionale di tutti gli accessi in ps di pazienti con età compresa tra i 65 anni e oltre i 90 anni che si sono recati in ospedale a causa di una sospetta adr a farmaci nel periodo compreso da aprile 2012 e marzo 2014.
Risultati. Abbiamo registrato complessivamente 616 adr, 356 legate a pazienti geriatrici. È stato interessante vedere come si sia registrato un picco di segnalazioni nella fascia d'età tra i 76 e i 90 anni (79 adr gravi e 123 non gravi), 127 casi relativi ai pazienti tra i 65 e i 75 anni e 27 adr negli ultranovantenni con una incidenza del 50% delle adr severe (14 adr gravi) rispetto al totale. Emerge che i maschi siano maggiormente soggetti a manifestare eventi avversi (187 adr) rispetto alle donne (169 adr). La principale causa degli accessi in ps è riconducibile ad eventi emorragici (193 adr) legati all'assunzione di warfarin (101 casi), acido acetilsalicilico (61 casi) e varie associazioni con antiaggreganti e anticoagulanti. Seguiti da manifestazioni cutanee (29 casi), stati confusionali (19 casi) e qualche caso di ipoglicemia. Gli eventi emorragici sono stati suddivisi in 78 epistassi, 24 ematuria, 23 ematoma, 22 rettorragia, 12 melena e 11 ematemesi.
Conclusioni. Alla luce di questi dati si ribadisce l'importanza del ps come osservatorio privilegiato per l'attività di farmacovigilanza, associato alla presenza continuativa del farmacista in ps che ha potuto attivamente segnalare le adr e coadiuvare la raccolta dei dati con il medico, è stato possibile sottolineare che gli anziani sono una categoria a rischio di adr e necessitano di maggiori attenzioni nella gestione delle terapie. Comunicazione e formazione tra le figure professionali che seguono le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

varie fasi di cura del paziente sono strumenti fondamentali per ottimizzare il percorso terapeutico e favorire l'aderenza alle terapie prescritte riducendo eventi e reazioni avverse.

CASO CLINICO: EMOPERITONEO IN TAO

Erica Caravaggio, Roberta Cammarata, Maria Laura Savi
Farmacia Ospedaliera, Ospedale S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Introduzione. Le ADR (Adverse Drug Reaction) sono un problema sociale ed economico di grande rilevanza. Nell'ambito del progetto MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi a Farmaci in Pronto Soccorso), è stata rilevata una maggior frequenza di accessi al PS a causa di adr da antitrombotici rispetto ad altre categorie farmacologiche.
Materiali e metodi. Da Aprile 2012 a Marzo 2014 sono stati analizzati gli accessi al Pronto Soccorso (PS) in rapporto agli eventi avversi riconducibili a farmaci tra cui gli antiaggreganti/anticoagulanti. Tra le ADR segnalate le emorragie rappresentano quelle più frequenti e gravi.
Risultati. Le ADR rilevate sono state 667; 264 erano riconducibili ad antitrombotici. Le ADR gravi sono state 112 mentre le restanti 152 erano di minore gravità. Le fasce d'età maggiormente interessate sono state quelle tra i 40-64 anni (32 casi), quelle tra i 65-80 anni (128 casi) e oltre gli 80 anni (104 casi). Le ADR gravi si sono verificate soprattutto nella fascia d'età tra i 65-80 anni (40 casi). I Principi Attivi maggiormente coinvolti sono stati: warfarin (117 casi), ac.acetilsalicilico (77 casi), l'associazione ASA/clopidogrel (19 casi) e clopidogrel (11 casi) .
Conclusioni. Le ADR non sono sempre riconoscibili e talvolta è necessario un team multidisciplinare in grado di analizzare il caso specifico. Un caso clinico particolarmente rilevante è stato un emoperitoneo in una paziente in terapia TAO per FA. La paziente si recava in PS a causa di dolore addominale ingravescente; in PS si diagnostica un possibile invaginazione di ansa intestinale e si programma intervento chirurgico. Soltanto in sede di intervento in laparotomia si riscontra emoperitoneo da emorragia intramurale spontanea di ansa ileale in paziente scoagulata da dicumrolici. La paziente veniva quindi trattata e dimessa in buone condizioni.

IMPATTO DEI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA SULL'INCREMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE ADR NELLA PROVINCIA DI FERRARA (TRIENNIO 2011-2013)

Marcello Delfino,[1] Anna Marra,[2] Daniela Fedele,[2] Marcella Barotto,[1] Erica Bianchini,[2] Carlo Crespini,[2] Rossella Carletti,[2] Sofia Castellani,[1] Gennaro Fresca,[1] Anna Campi,[1] Paola Scanavacca,[2]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale, Azienda USL di Ferrara
[2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, U.O. Farmacia, AO-Universitaria di Ferrara

Introduzione. Nelle Aziende sanitarie della provincia di Ferrara (Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL), in accordo con le linee di indirizzo regionali e di AIFA, sono stati attivati 4 progetti di Farmacovigilanza Attiva multicentrici regionali: Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi da farmaci in PS (MEREAFaPS), Oncologia (FARO), Pediatria e Interazioni Farmacologiche. Scopo di questa analisi è valutare l'impatto di tali progetti sull'incremento del numero delle segnalazioni in provincia di Ferrara (triennio 2011-2013).
Materiali e metodi. Sono state estratte ed analizzate le segnalazioni di ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel triennio 2011-2013.
Risultati. Nel 2012, anno di avvio dei progetti multicentrici di FV attiva, sono state inserite in RNF 243 segnalazioni di ADR con un incremento del 32% rispetto all'anno 2011 (184 segnalazioni). Il 71,2% delle segnalazioni nell'anno 2012 derivano dai Progetti di FV attiva e rispettivamente: 31% MEREAFaPS, 20,5% Pediatria, 11,5% Interazioni Farmacologiche, 8,2% Oncologia. È stato registrato, inoltre, un tasso di segnalazione pari a 68 segnalazioni/100.000 abitanti. Nel 2013 è stato osservato, rispetto al 2012, un incremento significativo del numero delle segnalazioni pari a 109%. Il 79,6% delle segnalazioni anno 2013 sono imputabili ai progetti rispettivamente: 31% MEREAFaPS, 25,2% Pediatria, 17,5% Oncologia e 5,9% Interazioni Farmacologiche. Il tasso di segnalazione è più che raddoppiato attestandosi a 144 segnalazioni/100.000 abitanti.
Conclusioni. I Progetti di FV attiva hanno determinato un incremento significativo delle segnalazioni di ADR in Provincia di Ferrara, soprattutto dal 2012 al 2013 (incremento 109%). Nell'anno 2013 sono quadruplicate le segnalazioni relative a farmaci oncologici e raddoppiate quelle provenienti da PS. Le segnalazioni imputabili al Progetto Interazioni Farmacologiche sono rimaste costanti nel 2012 e nel 2013. Da ciò emerge una immutata sensibilità dei Medici di Medicina Generale che rappresentano una futura area di sensibilizzazione del Coordinamento provinciale di Farmacovigilanza, anche in previsione del prosieguo del Progetto nel biennio 2015-2016, congiuntamente al MEREAFaPS e al Progetto Oncologia. Si evidenzia inoltre un diffuso miglioramento della qualità delle segnalazioni.

ANTIANGIOGENIC AGENTS AND TARGET THERAPY EFFECT ON ONJ OCCURRENCE: A PHARMACOVIGILANCE MONOISTITUTIONAL REPORT

Roberta Cammarata, Erica Caravaggio, Maria Laura Savi
Farmacia Ospedaliera, Ospedale S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Introduzione. L'osteonecrosi dei mascellari (ONJ) è stata riportata dal 2003 in pazienti trattati con bisfosfonati (BP) come trattamento di metastasi ossee di tumori solidi, mieloma e osteoporosi. Dal 2005 nel nostro ospedale è stato creato un team multidisciplinare per monitorare i casi di ONJ. In letteratura sono stati recentemente pubblicati casi di ONJ probabilmente associati all'uso di farmaci angiogenici, utilizzati in diverse patologie tumorali in grado di bloccare l'attività di angiogenesi e quindi ridurre la crescita tumorale. Nel 2010, è stato pubblicato al ridguardo un avviso da EMA (European Medicine Agency) su bevacizumab (Avastin ®, approvato in Europa nel 2005) e sunitinib (Sutent ®, approvato nel 2006). Materiali e metodi. Abbiamo esaminato i dati di tutti i pazienti con diagnosi di ONJ dopo BP e/o terapia con agenti antiangiogenici osservati tra agosto 2005 e febbraio 2014 presso il nostro centro, sia dal nostro ospedale dal Dipartimento di Oncologia-Ematologia (502 pts hanno assunto BP; 80 Bevacizumab e 17 Sunitinib), e pervenuti da altri specialisti.
Risultati. Abbiamo registrato 46 casi di ONJ, tutti segnalati al sistema italiano Drug Safety di sorveglianza Safety (AIFA). Dei 46 casi registrati, 23 sono i pazienti trattati nel nostro ospedale di Oncologia-Ematologia Dipartimento e 23 di ONJ sono perveuti da altri ospedali o dai dentisti. Erano: 19 uomini (41%) e 27 donne (59%) (Figura 1). Età media 66 anni (range 46-86). Patologia: tumore al seno nel 19 casi, tumore alla prostata in 8 casi, mieloma in 9, riferiti ad altro tipo di tumore 4 casi, osteoporosi in 6 casi (Figura2). Abbiamo osservato 4 casi di ONJ in pazienti trattati con agenti antiangiogenici: 1 caso dopo Bevacizumab da solo; 3 dopo Sunitinib e BP.
Conclusioni. I pazienti in trattamento devono adottare giuste misure di igiene orale quando sono in trattamento con farmaci antiangiogenici con o senza BP. I pazienti sottoposti a trattamento antiangiogenico (bevacizumab, sunitinib, ecc), senza BP dovrebbero adottare misure preventive prima di iniziare il trattamento con Bevacizumab e Sunitinib (così come è raccomandato per i pazienti trattati con BP).

BOCEPREVIR E TELAPREVIR: MONITORAGGIO E FARMACOVIGILANZA DEI PAZIENTI ARRUOLATI PRESSO L'AZIENDA USL4 PRATO

C. Galloni,[1] A.L. Marigliano,[2] F. Rimoli,[2] P. Arzilli,[2] M. Pittoru,[2] V. Cappellini,[2] M. Bonuccelli,[2] M. Puliti,[2] G. Peruzzi,[2] L. Viligiardi,[2] A. Anichini,[2] A. Nerli,[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze, [2]U.O. Farmaceutica, [3]U.O. Malattie Infettive, AUSL4, Prato

Introduzione. I dati epidemiologici italiani stimano che il 3% della popolazione totale sia HCV+, con 1.7 milioni di portatori cronici. La recente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

introduzione dei nuovi DAA (agenti antivirali diretti), Boceprevir (BOC-VICTRELIS) e Telaprevir (TLV- INCIVO), in associazione con Peg-Interferone e Ribavirina, costituisce la triplice terapia nei pazienti con HCV genotipo I. Sebbene siano corredate da evidenze di maggiore risposta clinica, presentano anche molteplici criticità: elevata aderenza alla terapia, possibilità di importanti reazioni avverse, numerose interazioni farmacologiche ed elevati costi.
Materiali e metodi. Presso la U.O. Farmaceutica dell'Azienda USL4 Prato, in collaborazione con la U.O. Malattie Infettive è stato possibile valutare i dati dei pazienti attualmente sottoposti alla triplice terapia, al fine di ricavarne informazioni su tipo di paziente, genotipo, storia clinica ed eventuali ADRs incorse durante la terapia. Sempre su questa base si sono valutati anche i primi dati di risposta terapeutica.
Risultati. Nella Azienda USL4 Prato risultano ad oggi in terapia 15 pazienti (4 BOC e 11 TLV) di cui 6 femmine e 9 maschi. 13 genotipo 1B, 1 genotipo 1a/1B e 1paziente con genotipo 1 ma sottotipo non noto. I pazienti eleggibili sono stati classificati come PARTIAL RESPONDER (4), NULL RESPONDER (2), RELAPSER (3), NAIVE (5) e NON NOTO (1). Di questi, 11 presentavano cirrosi. Nel 40% dei casi si sono presentate ADR riportate in scheda tecnica (RCP) come molto comuni quali anemia, neutropenia o scompenso. Da notare che in questi casi è stata necessaria la concomitante somministrazione di EPO, fattori di crescita granulocitaria o altri farmaci per gestire gli effetti collaterali. Si sono inoltre presentati casi di rash cutaneo moderato (4 casi) e grave (in 2 casi la reazione ha determinato l'interruzione della terapia).
Conclusioni. La stretta collaborazione medico-farmacista può risultare utile al fine di ottimizzare il percorso diagnostico terapeutico e assistenziale del paziente.

ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA E ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE ADR IN IRCCS-IRST NELL'ANNO 2013

Corradina Della Luna, Paolo Silimbani, Elena Tenti, Antonio Maugeri, Sara Antaridi, Caterina Donati, Valentina Di Iorio, Carla Masini, Flavia Scardovi, Martina Vittoria Minguzzi
Farmacia Oncologica, IRCCS-IRST

Introduzione. Ad Ottobre 2012 l'IRCCS-IRST è stato registrato nella Rete Nazionale di FV ed è avvenuta la nomina del RAFV. Conseguentemente, per creare un sistema di collaborazione "a rete" tra farmacisti e clinici, è stato individuato un medico referente per la FV in ogni Gruppo di Patologia. Inoltre nel 2013 il nostro centro ha coordinato il Progetto di FV attiva Regione Emilia Romagna "Sviluppo di una rete regionale integrata di farmacovigilanza finalizzata a migliorare la sicurezza del paziente oncologico". Queste attività hanno condotto ad un considerevole numero di segnalazioni che ci hanno stimolato ad analizzare dettagliatamente i dati ottenuti.
Materiali e metodi. Il presente lavoro analizza i dati relativi alle segnalazioni di sospette ADR relative al 2013, descrive le attività intraprese e misura l'efficienza complessiva delle attività di FV in IRST. I dati raccolti sono stati integrati con l'ausilio del programma informatico Log80® che permette di accedere on-line alla cartella clinica del paziente, dei trattamenti effettuati e/o in corso.
Risultati. Le segnalazioni sono state 109, pari al 3.5% di tutte le segnalazioni regionali inserite nel 2013 (n. 3136). Di queste n. 85 (78%) sono non gravi e n. 24 gravi. La maggior parte delle segnalazioni (n. 22=20%) hanno riguardato regimi chemioterapici di combinazione. Lo iomeprolo è stato oggetto di n. 16 segnalazioni (15%): visto il largo consumo del farmaco per indagini diagnostiche, la Farmacia ha collaborato alla stesura e all'esecuzione di uno studio osservazionale retrospettivo per individuare eventuali fattori di rischio predisponenti l'insorgenza di ADR ad esso correlate. Le segnalazioni hanno riguardato anche farmaci innovativi e soggetti a monitoraggio addizionale: n. 6 ipilimumab, n. 6 regorafenib, n. 2 vemurafenib. Il campione è costituito da 50 maschi e 59 femmine. Le segnalazioni riguardano farmaci somministrati in setting avanzato 58%, in adiuvante 16%, in neoadiuvante 6%, salvataggio 3%, induzione 1% e altro 17%. Le segnalazioni sono distribuite come segue tra i gruppi di patologia: gastroenterico 30%, mammella 18%, uro-ginecologico 12%, patologie toraciche 7%, melanoma 7%, ematologia 5%, osteoncologia e tumori rari 4%, altro 17%.
Conclusioni. Le attività svolte nel 2013, il modello organizzativo adottato e la collaborazione dei clinici hanno permesso di ottenere risultati soddisfacenti. L'analisi delle segnalazioni è servita come spunto per attività di ricerca, che hanno condotto alla pubblicazione dell'articolo "Taxanes as a risk factor for acute adverse reactions to iodinated contrast media in cancer patients" nella rivista The Oncologist. Nell'ambito del progetto regionale di FV la Farmacia ha organizzato il primo convegno di Farmacovigilanza in Onco-Ematologia.

A.O.U. CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO: PROGETTO DI MONITORAGGIO ED INFORMATIZZAZIONE DELLE LETTERE DI DIMISSIONE

Rossella Casullo, Eleonora Castellana, Alessia Chiesa, Tonia Celeste Paone, Agostino Pecoriello, Alessia Tarozzo, Silvana Stecca,
Direzione sanitaria, AOU, Città della Salute e della Scienza, Torino

Introduzione. La Regione Piemonte, in ottemperanza al piano di rientro del Ministero della Salute, nel programma operativo 2013-2015 pone in prima linea il governo della spesa farmaceutica territoriale, attribuendo alle Aziende Sanitarie Regionali obiettivi che vanno dalla definizione di percorsi per farmaci "altospendenti", al monitoraggio dell'attività prescrittiva e incentivi per la prescrizione dei farmaci equivalenti, al budget dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), alle misure di compartecipazione alla spesa. Sono state individuate le seguenti classi di farmaci "altospendenti": statine, ACE-inibitori, sartani, antidepressivi per le quali è previsto il monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci a brevetto scaduto rispetto al totale e l'incremento di 4 punti percentuali delle prescrizioni di farmaci unbranded rispetto ai brand.
Materiali e metodi. Il progetto coinvolge diverse figure professionali: Direzione Sanitaria, Medico, Farmacista e Informatico. Il percorso prevede:- individuazione delle Strutture che maggiormente prescrivono i farmaci altospendenti – valutazione dei report di monitoraggio delle lettere di dimissione prodotti dai Servizi Farmaceutici territoriali per individuare le criticità riscontrate rispetto agli obiettivi-collaborazione con la S.C. Sistemi Informativi al fine di strutturare una lettera di dimissione informatizzata, che faciliti il rispetto della normativa vigente migliorando la qualità delle prescrizioni.
Risultati. Dalla valutazione dei report è emerso che gli scostamenti dalle linee di indirizzo ministeriali sono riconducibili a: identificazione del medicinale col nome commerciale (anziché DCI), prescrizione di medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) e/o Prontuario Terapeutico Regionale (PT-RP), errata attribuzione di classe di rimborsabilità o inadeguata indicazione della nota AIFA. Sono state individuate quali strutture prescrittrici di medicinali "altospendenti": cardiologia, neurologia, psichiatria, geriatria e medicina generale. Con il supporto della S.C. Sistemi Informativi è in fase di progettazione una lettera di dimissione informatizzata nella quale il medico selezioni: principio attivo e specialità medicinale presente in PTA (con visualizzazione prezzo SSN), nota AIFA, fascia di rimborsabilità ed eventuale necessità di Piano Terapeutico. Il sistema inoltre permette la validazione della prescrizione da parte del farmacista ospedaliero che provvederà alla dispensazione con consegna al paziente della ricevuta contenente le indicazioni terapeutiche e le quantità dei medicinali dispensati da recapitare al MMG.
Conclusioni. La spesa farmaceutica territoriale è indotta dai consigli terapeutici, nonché dalle prescrizioni specialistiche, in fase di dimissione ospedaliera o da visita ambulatoriale. In questo scenario tale progetto si pone come strumento di interazione ospedale territorio e risorsa per rispettare i tetti di spesa stabiliti anche attraverso il miglioramento dell'appropriatezza prescrittivi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

RIVALUTAZIONE DEI DATI DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

Laura Capozzolo,[1] Anna Santoro,[2] Maria Ada Boccia,[1]
[1]Farmacia ospedaliera, A.O. Ruggi d'Aragona di Salerno, Università di Salerno, [2]Farmacia Interna, P.O. G. Fucito, A.O. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

Introduzione. I dati epidemiologici sulle reazioni avverse da farmaci sono imprecisi ed incompleti per vari fattori. Gli eventi avversi possono mimare molte patologie, rendendo difficile la discriminazione tra segni e sintomi della malattia e quelli dovuti al trattamento. Medici e pazienti spesso omettono di segnalare gli eventi avversi agli organi di farmacovigilanza e a volte non è facile stabilire il rapporto causa/effetto per le frequenti prescrizioni di terapie che prevedono l'uso concomitante di più farmaci e il consolidato utilizzo di farmaci in auto-prescrizione.

Materiali e metodi. Gli accessi in DH dell'Unità Operativa di Allergologia del Presidio G. Fucito di Mercato S. Severino, A.O. Ruggi che hanno effettuato il Test di Tolleranza ai Farmaci, (TTF), in seguito a reazione avversa a farmaci sono stati 486 in anno. Il TTF, è utilizzato per identificare farmaci alternativi, scegliendo tra quelli con molecole o meccanismi d'azione diversi da quelli del farmaco che ha provocato la RAF ma con stessa indicazione. La Farmacia ha analizzato le cartelle cliniche degli stessi per rilevare i dati.

Risultati. I dati rilevati da gennaio a dicembre 2013 sono sovrapponibili a quelli dei quattro mesi, infatti le reazioni avverse risultano il doppio nelle donne (362) rispetto agli uomini (162). La fascia di età più coinvolta è stata 35-44 e 45-54. I farmaci più interessati divisi per ATC sono stati: J-Antinfettivi uso sistemico n. 373, M- Sistema muscolo scheletrico n. 157, N-Sistema nervoso n. 150, A-apparato gastrointestinale n. 41. Per i pazienti che hanno avuto reazioni a seguito cure odontoiatriche si è effettuato per tutti il TTF alla Mepivacaina, con e senza Adrenalina, ed il prick test al lattice (N. 34) di cui n. 6 positivi. La sintomatologia più frequente è stata: orticaria (n. 206), angioedema (n. 132), anafilassi (n. 38), costrizione alla gola (n. 36), rash cutaneo (n. 26), prurito (n. 25), dolori addominali e diarrea (n. 19), vomito (n. 13), parestesia (n. 10), ipertermia (n. 4). Per gli antinfettivi uso sistemico le classi più allergizzanti sono state: Associazione Pen.+inibitori B-lattamasi (101), Penicilline (90), Macrolidi (56), Cefalosporine di III Generazione (50), Fluorochinolonici (36). I farmaci considerati che hanno dato reazioni avverse sono 786 rispetto ai 486 pazienti arruolati.

Conclusioni. Dall'inizio del monitoraggio ad oggi non sono pervenute alla Farmacia schede di segnalazione degli eventi avversi nè dai medici nè dai pazienti. L'U.O. di Allergologia ha organizzato un convegno che vedrà presente anche la Farmacia Interna e in tale occasione sarà segnalata la difficoltà ad attuare un sistema organizzato di Farmacovigilanza.

CASO CLINICO DI REAZIONE AVVERSA A FARMACO EQUIVALENTE IN ONCOLOGIA

Roberta Sergi,[1] Daniele Spada,[2] Mirti Serafini,[1] Enrica Testa,[2] Maria Capalbo,[3]
[1]Farmacia ospedaliera, [2]Oncologia medica, [3]Direzione
ASUR Marche, Area VASTA1, Presidio di Urbino

Introduzione. Si riporta il caso clinico di una reazione avversa grave con ospedalizzazione del paziente, avvenuta dopo somministrazione di un farmaco antiemetico in forma farmaceutica fiale.

Materiali e metodi. Una paziente di anni 53 era in trattamento chemioterapico presso il DH Oncologia Medica del Presidio di Urbino, con Gemcitabina + Nab-Paclitaxel (1-8-15; q 28) per una neoplasia del pancreas in fase avanzata. Al termine della pre-medicazione della prima giornata con Soldesam 8 mg 1 fl ev in 100 cc di soluzione fisiologica e Ondansetron 8 mg 1 fl ev in 100 cc di Soluzione Fisiologica + Ranidil 1 fl ev, la paziente riferiva lieve difficoltà respiratorie con sensazione di costrizione toracica: tali sintomi sono regrediti dopo l'interruzione della Ranitidina.

Risultati. Durante la somministrazione della 15° giornata di terapia alla paziente veniva omessa la somministrazione del Ranidil e si eseguiva solo la pre-medicazione anti-ematica con Ondansetron e Soldesam con le medesime modalità di somministrazione. Tuttavia, la paziente riferiva nuovamente senso di costrizione toracica e compariva rossore al volto ed al tronco con manifestazione di edema alle labbra. Veniva quindi somministrato Flebocortid 1 fl ev e Trimenton 1 fl ev ma le condizioni cliniche si aggravavano immediatamente. Compariva perdita di coscienza con ipotensione a cui seguiva arresto cardiocircolatorio. Veniva quindi somministrata adrenalina ev e atropina e veniva eseguito massaggio cardiaco: la paziente veniva intubata e trasferita presso il reparto di rianimazione. Dopo pochi minuti la funzione circolatoria e cadio-polmonare erano tornate nella norma e dopo 24 h la paziente veniva dimessa dalla rianimazione con completa risoluzione della sintomatologia. Il clinico oncologo ha segnalato l'evento come grave indesiderato secondo la procedura di Farmacovigilanza aziendale.

Conclusioni. L'utilizzo estensivo ad oggi dei farmaci equivalenti nei Prontuari Ospedalieri aggiunge più valore nella sicurezza d'uso; ricordiamo che la normativa prevede che rispetto al medicinale di riferimento, questi devono avere la stessa composizione quali-quantitativa in principio attivo, la stesa forma farmaceutica, comparabile profilo d'impurezze e analoghe caratteristiche di biodisponibilità: due farmaci sono considerati bioequivalenti quando le differenze riscontrate dal confronto della loro biodisponibilità non superano il limite prefissato di +/- 20%, che equivale all'intervallo 0,8-1,25 su scala logaritmica. Questo caso clinico suggerisce l'importanza di segnalare eventi sia correlabili che non all'assunzione di farmaci equivalenti: solo in questo modo è possibile conoscere al meglio il profilo di sicurezza dei farmaci equivalenti di cui manca la fase IV.

Bibliografia. 1. Ondasentron Hikma°, Riassunto caratteristiche del Prodotto; 2. Regolamento (UE) n. 1235/2010; 3. Regolamento (UE) n. 520/2012; 4. Direttiva 2010/84/UE; 5. Sistema Nazionale di Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco; 6. DLvo n. 219/06.

MONITORAGGIO DELLA TRIPLICE TERAPIA ANTI HCV

Cecilia Borsino, Antonio Faraci, Bianca Marinetti, Jvana Sommella, Alessandra Mele
U.O. Farmacia, A.O. San Paolo, Milano

Introduzione. L'A.O. San Paolo è centro di riferimento per la cura dell'HCV.Nel 2012 sono stati immessi in commercio, Telaprevir e Boceprevir, inibitori della serino-proteasi del virus dell'epatite C di tipo 1 in associazione con Ribavirina e Interferone alfa peghilato. La gestione della triplice terapia prevede schemi rigorosi per evitare trattamenti prolungati in casi di non efficacia. OBIETTIVIOttimizzare la triplice terapia attraverso un sistema interattivo di monitoraggio degli outcomes.

Materiali e metodi. Abbiamo creato un database contenente l'elenco dei pazienti, le dispensazioni e le reazioni avverse ai farmaci (ADR) e abbiamo raccolto le informazioni relative ai farmaci in uso.Valutando le prescrizioni abbiamo monitorato l'andamento della terapia nei due reparti in cui questi pazienti sono in cura.

Risultati. Dal primo gennaio 2012, 48 pazienti HCV positivi sono in terapia presso la nostra struttura. 40 presso l'ambulatorio di Epatologia e 8 presso l'ambulatorio di Malattie Infettive (coinfetti HCV/HIV). La distribuzione delle terapie è stata di 17 con Boceprevir (tutti naive) e 23 con Telaprevir per l'ambulatorio di Epatologia mentre 6 con Telaprevir e 2 con Boceprevir presso il reparto di Malattie Infettivie. Sul totale dei pazienti che assumono Boceprevir, afferenti al reparto di Medicina, il 29% ha portato a termine la terapia con successo, il 12 % ha sospeso la terapia per fallimento terapeutico, il 18% ha interrotto per ADR. Il 41% è ancora in trattamento. La terapia con Telaprevir ha visto invece il 39% di terapie portate a termine con successo, il 4% di fallimenti terapeutici, il 26% di sospensioni causa ADR. Il 31% è ancora in terapia. Nel reparto di Malattie Infettive si è riscontrata una situazione analoga sia per la terapia con Boceprevir che con Telaprevir. Ad oggi il 50% dei pazienti ha portato a termine il trattamento mentre il 50% ha la terapia ancora in corso. Tali farmaci hanno determinato remissione della malattia nel 38% dei pazienti totali.

Conclusioni. Boceprevir e Telaprevir sono utilizzati da centri specialistici e presentano schemi posologici, durata di terapia (massimo 4 mesi con Telaprevir e 24-36 mesi con Boceprevir) e profilo di reazioni avverse dif-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

ferente.La compliance alla terapia richiede una forte motivazione da parte dei pazienti poiché alcuni si presentano alla terapia dopo precedenti fallimenti terapeutici e preferiscono un trattamento più breve. Un attento monitoraggio consente di individuare la scelta terapeutica più opportuna per il singolo paziente, adeguatamente informato sul rapporto rischio/beneficio globale del trattamento.

MONITORAGGIO DELLA COMPLIANCE ED ADR SU PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON XELODA ATTRAVERSO UN QUESTIONARIO RIVOLTO AI PAZIENTI

Fabrizio Barone, Maria Grazia Angileri, Filippo Zerilli
ASP Trapani, Oncologia Medica P.O. S. Antonio Abate, Trapani

Introduzione. Nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza attivato Regione Sicilia, il reparto di Oncologia del P.O. S. Antonio Abate TP, per migliorare la compliance dei pazienti alla terapia orale e monitorare meglio le reazioni avverse anche a domicilio, ha progettato un questionario da sottoporre al paziente per ogni singola molecola da assumere oralmente. Abbiamo esaminato le risposte date sul farmaco Xeloda da Novembre 2013 a Maggio 2014.

Materiali e metodi. In collaborazione tra medico e farmacista è stato stilato un questionario per il paziente, quindi usando una terminologia semplice ed efficace, seguendo passo passo la scheda tecnica del farmaco, dando priorità agli aspetti ritenuti più importanti e indagando sui possibili effetti indesiderati, sia quelli più auspicabili che meno, dando anche spazio alla descrizione di qualsiasi altra imprevista eventualità. Sono stati intervistati 20 pazienti che assumevano il farmaco da solo o in associazione a terapia infusionale, hanno aderito al progetto i medici, il farmacista per quanto riguarda la progettazione, gli infermieri per l'intervista.

Risultati. 12 su 20 (60%) hanno riportato anoressia, 4 su 20 (20%) hanno avuto vomito di cui il 66% di grado 2 e il 33% di grado 3 secondo la scala CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Il 30% ha notato perdita di peso rilevante e mancanza di appetito, il 30% flatulenza e dispepsia, 6 su 20 hanno avuto diarrea di cui il due di grado 1 e una di grado 3 secondo i medesimi criteri. 2 su 20 hanno avuto desquamazioni alla mani ed ai piedi (eritrodistesia palmo-plantare), nessuno riporta sangue chiaro nelle feci, il 40% riscontra dolore al cavo orale con infiammazione della mucosa, 12 su 20 riportano affaticamento o debolezza, di cui il 33% di grado 1, il 50% di grado 2 ed il 17% di grado 3. Per concludere un paziente riporta dolore e rigonfiamento all'osso mascellare ed un altro forte dolore toracico.

Conclusioni. Questo progetto dimostra come possa essere utile una cooperazione tra medico e farmacista di reparto e come sia utile interrogare il paziente sia per controllarne la compliance che per valutare eventuali segnalazioni ADR. La grandissima efficacia del progetto pilota ha permesso lo sviluppo di questionari per altre molecole, in tal modo è garantito il massimo controllo sugli eventuali effetti collaterali di tutti i farmaci assunti oralmente, nonché la sicurezza che la terapia sia assunta adeguatamente ed in modo corretto dal paziente.

Bibliografia. 1. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). 2. Riassunto delle caratteristiche del prodotto: Xeloda.

SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE A FARMACI ONCOLOGICI: ESPERIENZA E DATI NEL PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA DEL P.O. S. ANTONIO ABATE TRAPANI

Fabrizio Barone, Maria Grazia Angileri, Filippo Zerilli
ASP Trapani, Oncologia Medica P.O. S. Antonio Abate, Trapani

Introduzione. La farmacovigilanza in oncologia sta assumendo un'importanza ad incremento esponenziale, dati i molti fattori di rischio e l'utilizzo di medicinali a basso indice terapeutico in pazienti in politerapia. La rilevazione di ADR contribuisce non poco ad una più profonda conoscenza del singolo farmaco per il fine ultimo di rendere la terapia oncologica più sicura. Nell'ambito di un progetto di farmacovigilanza attiva della ASP di Trapani presentiamo i dati semestrali delle segnalazioni nel reparto di oncologia medica dell'ospedale di Trapani.

Materiali e metodi. Le segnalazioni vengono fatte attraverso le schede elettroniche messe a disposizione dall'AIFA, sotto la supervisione di un farmacista ospedaliero assegnato al reparto. Le schede sono state attentamente compilate in collaborazione con lo staff medico ed infermieristico, e man mano inviate al responsabile aziendale di Farmacovigilanza il quale dopo controllo e validazione le inoltra alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Da Novembre 2013 a Maggio 2014 le schede compilate e validate sono 21, 11 riguardano uomini e 10 donne. 14 riportano reazioni gravi, di cui 4 hanno messo in pericolo la vita del paziente. Tra le reazioni avverse, le percentuali maggiori riguardano reazioni ematopoietiche (19%), seguite da quelle a carico del tratto gastrointestinale (14%), dolore toracico (9,5%), fluttuazioni pressorie (9,5%), mentre in tre casi si è riscontrata inefficacia terapeutica. I principi attivi segnalati sono everolimus (14,3%), due casi di diarrea/vomito, un caso di dolore toracico; fluorouracile (14,3)%, tre casi di tossicità ematologica, di cui uno con iperbilirubinemia; capecitabina (19%), con un caso di grave reazione cutanea; bevacizumab (9,5%), un caso di perforazione intestinale ed uno di sanguinamento gastrointestinale, entrambi hanno messo in pericolo la vita del paziente; poi tre casi di inefficacia terapeutica: filgrastim biosimilare, lenograstim, epoetina alfa biosimilare; uno per cabazitaxel di grave tossicità emopoietica, uno per cisplatino di ipertensione arteriosa ed uno per carboplatino di ipotensione, una ipocalcemia da oxaliplatino; per concludere un caso di iperbilirubinemia da erlotinib.

Conclusioni. Nonostante l'oncologia medica abbia un metodo consolidato di precauzioni pre-infusionali, con premedicazioni aduguate ed un alto livello di attenzione durante le somministrazioni, viene comunque rilevata un'alta incidenza di ADR. Appare ormai chiaro come la farmacovigilanza attiva nel reparto e la presenza del farmacista di dipartimento sono aspetti che rendono l'attività di somministrazione sempre più sicura. Una maggiore conoscenza e circoscrizione degli eventi avversi sono ormai fondamentali per la sicurezza del paziente che riceve terapie con caratteristiche peculiari che necessitano di una conoscenza dei farmaci sempre più approfondita.

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO): L'ESPERIENZA PRESSO LA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA

Lucia Ventura, Maria Cusato, Ester Guarnone
S.C Farmacia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

Introduzione. Dal 2013 sono disponibili in Italia i NOA (New Oral Anticoagulant): Dabigatran, Rivaroxaban e Apixaban. L'utilizzo dei NOA è in continua crescita: a febbraio 2014 oltre 1.800 pazienti sono stati inseriti nei Registri di monitoraggio AIFA con Piano Terapeutico (PT) web-based; in Regione Lombardia sono stati individuati gli specialisti prescrittori e le modalità di gestione dei PT. Il profilo di sicurezza di questi farmaci, soprattutto nella popolazione esclusa dai trials clinici (pazienti fragili, pazienti in politerapia) può essere meglio delineato solo nella pratica clinica.

Materiali e metodi. Nella Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, sono stati effettuati incontri di aggiornamento presso vari Reparti sulle modalità prescrittive e aspetti clinici e laboratoristici.I PT redatti dagli specialisti registrati sul sito AIFA per poter prescrivere i NOA, dal luglio 2013, sono stati trasmessi alla Farmacia via mail/fax, per il successivo inoltro alle ASL di residenza.

Risultati. Per quanto riguarda il Dabigatran per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pz adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV)" sono stati trasmessi alla SC Farmacia i PT di 110 pazienti (48F, 62M; range età: 50-94). Per quanto riguarda il Rivaroxaban per l'indicazione "Trattamento della TVP ed EP e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto" sono stati inseriti su registro 8 pazienti (3F, 5M; range età: 31-79). Per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da FANV", sono stati inseriti su registro 28 pazienti (14F,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

14M; range età: 64-91). Per quanto riguarda l'Apixaban per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da FANV" sono stati inseriti su registro 15 pazienti (7F, 8M; range età: 68-92). Nel corso del 2013 sono pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza 5 schede di sospetta reazione avversa (ADR) a Dabigatran (3M; 2F; età: 70-89). Nel dettaglio 2 casi di shock emorragico, trattati con plasma fresco, di cui 1 con esito fatale (M età 76), definita "possibile" dal Centro Regionale di Farmacovigilanza; 1 caso di insufficienza renale acuta (da interazione farmacologica con coxib), risolta con la sospensione del farmaco interagente e definita "possibile"; 2 casi di effetti sul sistema emolinfopoietico, risolte con la sospensione del farmaco, definite "probabili". Nessuna ADR relativa a Rivaroxaban o Apixaban.

Conclusioni. Per i NOA, a causa della mancanza di conoscenze sulla safety nel post marketing e di antidoti specifici, l'attività di farmacovigilanza può assumere un ruolo fondamentale nel valutarne il profilo rischio/beneficio nella realtà clinica, con le sue difficoltà intrinseche, inserita in un contesto organizzativo sanitario articolato e complesso.

APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA DEGLI ANTIBIOTICI AD AMPIO SPETTRO E ALTO COSTO: VALUTAZIONE ECONOMICA E ANALISI DELLE PRESCRIZIONI

Stefania Esposito,[1] Adele De Francesco,[1] Maria Cristina Zito,[1] Valentina Salerno,[1] Rosanna De Fina,[2] Daniele Palazzo,[2]
[1]Farmacia, A.O. Mater Domini, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia ospedaliera, Università di Catanzaro

Introduzione. L' eccessivo impiego di antibiotici ad ampio spettro in terapia empirica, non sempre poi sostituiti da antibiotici a spettro più ristretto, selezionati sulla base dei risultati dell'antibiogramma, determina conseguenze importanti sul piano dei costi e della selezione di antibiotico-resistenze. Per gestire una problematica così complessa, ci è sembrato opportuno introdurre un modello di richiesta nominativa per la prescrizione di antibiotici ad alto costo. L'analisi ha riguardato Meropenem, Linezolid e Levofloxacina. I periodi analizzati riguardano agli anni 2012, 2013, 2014.

Materiali e metodi. Per i principi attivi indicati sono stati estratti ed analizzati dati di consumo e di costo, suddivisi per unità operative, rispettivamente per il primo semestre dell'anno 2012 e dell'anno 2013, ed il primo trimestre degli anni 2012, 2013, 2014.

Risultati. Nel I semestre 2012 sono pervenute 516 richieste di antibiotici di cui il 63,20% riguardavano antibiotici oggetto di tale studio (nello specifico meropenem 59%, linezolid 26%, levofloxacina 15%), per una spesa complessiva di euro 61175,98. Nello stesso semestre dell'anno 2013 sono pervenute 715 richieste (+38% rispetto all'anno precedente) di cui il 73,15% riguardanti gli antibiotici monitorati. Gli incrementi della spesa, relativamente al I semestre 2013, sono superiori a quelle delle confezioni, per l'elevata prescrizione di linezolid (57%) rispetto alle altre molecole monitorate. Nel I° trimestre 2014 c'è stato un aumento dei consumi ma un contemporaneo switch prescrittivo verso il meropenem (+131% rispetto al I trimestre 2012), che ha determinato un decremento della spesa, rapportati allo stesso trimestre, pari al -37% del 2013 e al -12,40% del 2012; rappresentando una notevole opportunità di risparmio per l'Azienda Ospedaliera. Per tutte le profilassi effettuate è stata valutata l'appropriatezza prescrittiva della terapia. Le indicazioni che hanno richiesto la somministrazione di antibiotici ad alto costo sono state prevalentemente a carico del sistema respiratorio, dove nel 64% dei casi il meropenem si è rivelato essere la terapia di elezione.

Conclusioni. Senza dubbio, assicurare che tutti i pazienti ricevano la terapia antibiotica corretta al momento giusto, con dosaggio e durata del trattamento appropriato, risulta fondamentale per cercare di contenere la spesa globale per gli antibiotici e conseguentemente promuovere la sostenibilità degli interventi sanitari. Dal monitoraggio dei dati si è evidenziato un particolare raggiungimento degli obiettivi prefissati con un manifesto trend positivo in termini sia di riduzione della spesa che di appropriatezza prescrittiva.

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI PROVOCATE DA POLITERAPIE. L'ESPERIENZA IN PRONTO SOCCORSO, NELL'AMBITO DEL PROGETTO REGIONALE MEREAFAPS

Annalisa Ferrero,[1] Carmela Bellomo,[2] Erica Ellena,[2] Ugo Alfredo Merlo,[2] Luisa Cometa,[1]
[1]Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino
[2]S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, ASL TO1, Torino

Introduzione. La S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e il D.E.A., Ospedale Martini, Asl To1, collaborano nel progetto regionale MEREAFAPS, che prevede il monitoraggio di reazioni avverse da farmaci in pronto soccorso. Obiettivo dello studio è verificare se l'assunzione di più farmaci, dietro prescrizione medica e/o di automedicazione, possa provocare reazioni avverse già note e quindi evitabili.

Materiali e metodi. Per ogni reazione avversa segnalata, è stata analizzata la terapia farmacologica in atto. Nel caso di politerapie è stata verificata la presenza o meno delle suddette reazioni in letteratura, consultando la banca dati Micromedex.

Risultati. Dall'analisi di 82 segnalazioni è emerso che 56 reazioni avverse si sono manifestate in soggetti politrattati. In 16 casi è risultato che i farmaci somministrati possono provocare delle interazioni già note in letteratura e la maggior parte dei sintomi osservati coincide con quelli riportati.

Conclusioni. Molti casi di sospetta reazione avversa da farmaci interessano pazienti sottoposti a politerapia farmacologica: si tratta soprattutto di soggetti anziani e soggetti con disturbi psichiatrici. Il 29 percento delle segnalazioni rilevate riguarda interazioni, e sono quindi evitabili in quanto note. Da questa esperienza emerge l'importanza della figura del farmacista, che potrebbe intervenire nella riconciliazione della terapia farmacologica, evitando interazioni pericolose, che possono provocare reazioni avverse gravi, a tutela della sicurezza del paziente e di una maggiore efficacia del trattamento.

ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE COME STRUMENTO DI MONITORAGGIO PER IL CORRETTO IMPIEGO DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI

Cinzia Giordanengo,[1] Francesca Perrino,[2] Lorena Silvestro,[2] Valeria Manescotto,[2] Stefania Mellano,[2] Elga Cagliero,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino
[2]S.C. Farmacia Territoriale, ASL CN1

Introduzione. La nota informativa AIFA di settembre 2013 ha sottolineato l'importanza dell'utilizzo appropriato dei NAO nella fibrillazione atriale non valvolare (FANV) al fine di ridurre il rischio di eventi avversi, in particolare i sanguinamenti. Scopo del lavoro è stato analizzare le segnalazioni di ADR imputabili ai NAO impiegati nella FANV a livello italiano e di ASL CN1, per evidenziare eventuali criticità.

Materiali e metodi. Tramite l'applicativo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state estratte le ADR segnalate a livello nazionale e nell'ASL CN1, dal 2010 (prima commercializzazione in Italia del Pradaxa) al 31/12/2013, per dabigatran e rivaroxaban. Le ADR insorte durante l'impiego nella FANV sono state evidenziate tramite la selezione dei pazienti con questa indicazione terapeutica.

Risultati. Nella RNF sono presenti 233 ADR imputabili a dabigatran (92,3%) e rivaroxaban (7,7%) di cui 121 (51,9%) insorte in pazienti con FANV: 118 relative a dabigatran e 3 a rivaroxaban. In 32/233 casi (13,7%) non è stata riportata l'indicazione terapeutica. 27/121 (22,3%) ADR sono risultate gravi e 3 hanno comportato il decesso del paziente: 2 per emorragia cerebrale, 1 per emorragia gastrica. In tutti e 3 i casi il farmaco sospetto era il dabigatran. Gli altri casi gravi di sanguinamento/emorragia si sono verificati a livello intestinale (9), cerebrale (3), renale (2). Sono stati segnalati altri due casi generici di emorragia e uno in sede di catetere. 11/121 ADR sono state segnalate da operatori sanitari dell'ASL CN1 e riguardano il dabigatran. L'età media dei pazienti è 77 anni; in due pazienti è stato impiegato il dosaggio giornaliero maggiore. 1 sola ADR è stata indicata come grave e ha comportato ematuria e la sospensione del trattamento: il paziente di 72 anni assumeva 300mg/die. Solo in due casi sono stati ripor-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

tati i farmaci concomitanti. Le altre ADR segnalate riguardano l'apparato gastrointestinale (5 casi di dispepsia, 4 di epigastralgia e 1 di diarrea).
Conclusioni. Nonostante l'approvazione dell'indicazione dei NAO nella FANV sia più recente, le segnalazioni di ADR relative a questo impiego rappresentano la maggioranza. In Italia i sanguinamenti rappresentano il 67% delle ADR gravi da NAO. Nell'ASL CN1 il dabigatran è la molecola con il maggior numero di ADR segnalate nel 2013, evidenziando la sensibilità degli operatori, in particolare i cardiologi, verso questi farmaci. Tuttavia le schede risultano carenti di alcune informazioni come l'indicazione dei farmaci concomitanti. Alla luce dei dati emersi è stato programmato per il 2014 un corso di formazione sul campo al fine di sensibilizzare i MMG al monitoraggio attento e costante delle terapie con NAO.

INEFFICACIA E FORMULAZIONE FARMACEUTICA: IL CASO DI ABATACEPT

Daniela Paganotti, Daria Bettoni, Elena Festa, Paola Rehman
Farmacia, A.O. Spedali Civili, Brescia

Introduzione. Orencia (abatacept) è utilizzato, con somministrazione settimanale, in combinazione con metotressato nel trattamento dell'artrite reumatoide attiva e dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva. Abatacept è una proteina in grado di sopprimere l'attività delle cellule T, ovvero le cellule che contribuiscono a causare l'infiammazione nell'artrite reumatoide e in quella idiopatica giovanile poliarticolare. Da ottobre 2012 Orencia è disponibile, oltre che per via endovenosa (ev), anche per via sottocutanea (sc), con conseguente possibilità di uso domiciliare.
Materiali e metodi. Sono state estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza le schede di segnalazione di reazione avversa (ADR) correlate all'uso di Orencia (farmaco sospetto), inserite da ottobre 2012 ad aprile 2014.
Risultati. Presso l'A.O. Spedali Civili di Brescia, 75 pazienti sono passati dal trattamento di Orencia per via endovenosa alla formulazione sc. L'analisi delle schede di segnalazione delle ADR ha evidenziato che il 13% dei pazienti ha manifestato una reazione avversa, di cui il 90% è stato registrato come progressione di artrite reumatoide o come farmaco inefficace, e il 10% come cefalea, malessere generale e nausea. La mancanza di efficacia è da considerarsi un'ADR, nonostante il farmaco sia utilizzato in modo appropriato, così come il peggioramento di una patologia pre-esistente dovuto al farmaco sospetto o una progressione di malattia da inefficacia inattesa del farmaco. La totalità dei pazienti, in cui il farmaco si è mostrato non efficace, è ritornata alla somministrazione endovenosa. Analizzando le ADR a livello nazionale si può notare che su 77 reazioni avverse in cui Orencia è il farmaco sospetto, inserite in Rete nel periodo considerato, 13 (16,9%) sono dovute all'inefficacia del farmaco, di queste il 69,2% è relativo alla somministrazione sottocutanea.
Conclusioni. L'approvazione dell'Orencia per via sottocutanea è stata accolta con entusiasmo sia da parte del clinico che da parte del paziente. Questa nuova formulazione permette una riduzione dei costi, in quanto evita il ricovero in regime di Day Hospital indispensabile per la somministrazione ev e, al contempo, un aumento della compliance. Nonostante gli aspetti positivi, in una percentuale significativa di pazienti il farmaco si è dimostrato inefficace. I motivi che stanno alla base dell'inefficacia dell'Orencia sc potrebbero essere legati alla variabilità individuale dei pazienti o ad una errata somministrazione dovuta per esempio alla profondità dell'ago o all'angolo di iniezione.

ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE IN SEGUITO ALL'UTILIZZO DI FARMACI NON IN ACCORDO ALLE INDICAZIONI REGISTRATE NELL'ASL CN1

Cinzia Giordanengo,[1] Giorgia Pellegrino,[1] Sara Fia,[1] Lorena Silvestro,[2] Valeria Manescotto,[2] Francesca Perrino,[2] Stefania Mellano,[2] Elga Cagliero,[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino
[2]S.C. Farmacia Territoriale, ASL CN1

Introduzione. La nuova definizione di reazione avversa (ADR) in vigore dal 2012 prevede che siano segnalate anche le ADR derivanti da interazione, errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, overdose ed esposizione professionale. Scopo del lavoro è stato analizzare e confrontare la tipologia e la gravità delle ADR appartenenti a queste categorie segnalate da operatori sanitari dell'ASL CN1 negli anni 2012 e 2013.
Materiali e metodi. Tramite l'applicativo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state individuate le ADR segnalate nel 2012-2013 nell'ASL CN1, selezionando i termini MedDRA esplicitati nel campo 7 della scheda di reazione avversa.
Risultati. Sono state inserite 21 ADR relative a abuso, errore terapeutico, uso off label: 9 (8,1% sul totale) nel 2012 e 12 (8,5% sul totale) nel 2013. Le reazioni di abuso sono 4 nel 2012 (di cui 3 gravi) e 8 nel 2013 (di cui 6 gravi) tutte segnalate dal Pronto Soccorso (PS); nel 75% dei casi (9/12) l'abuso riguarda benzodiazepine assunte da sole o in associazione. Le ADR che riferiscono errore terapeutico sono 4 nel 2012 (2 gravi) e 3 nel 2013 (1 grave). Gli errori terapeutici sono stati segnalati tutti dal PS, e hanno coinvolto per la maggior parte (6/7) pazienti con età superiore a 50 anni. In 2 casi l'errore è stato causato dall'assunzione del farmaco errato (gocce di Oramorph al posto di Soldesam, compresse di carbamazepina al posto di Cardura). In 4 casi è stato somministrato un dosaggio errato di un solo farmaco (Coumadin, paracetamolo, En, insulina); la segnalazione relativa al paracetamolo ha comportato un'overdose in quanto sono stati assunti 4g/die con conseguente accesso in PS per dolori addominali lato destro. In un caso sono stati segnalati dosaggi errati dell'intera terapia (Seroquel, Zoloft, Tolep, Gardenale). Le ADR relative a uso off label sono 1 nel 2012 (inefficacia di pantoprazolo utilizzato per sindrome da intestino corto) e 1 nel 2013 (lipotimia in seguito all'utilizzo di quetiapina in demenza), entrambe indicate come non gravi. Non sono state segnalate ADR conseguenti ad interazione, misuso o esposizione professionale.
Conclusioni. Nel 2013 si è registrato un aumento del 33% delle segnalazioni di ADR conseguenti all'impiego di farmaci non in accordo alle indicazioni registrate. Questo aumento è riconducibile all'incremento di segnalazioni di ADR da abuso correlate a tentativi anticonservativi raccolte in PS grazie al progetto MEREAFaPS. Tutte le ADR relative ad errore sono teoricamente evitabili e alcune (Coumadin) note e ricorrenti. L'individuazione degli errori terapeutici può essere utile per mettere in atto misure preventive finalizzate a minimizzare il rischio per il paziente.

IL PRONTO SOCCORSO COME OSSERVATORIO PRIVILEGIATO DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Raffaella Siniscalchi,[1] Stefania Rostan,[1] Dario Bianco,[2]
Rossella Liccardo – SUN Napoli, Farmacologia Medica SUN
[1]UOC Farmacovigilanza e Flussi informativi, ASL NA2 Nord, Napoli
[2]Farmacologia Medica SUN, Napoli

Introduzione. A livello ospedaliero la principale fonte per la rilevazione delle sospette reazioni avverse (ADRs) correlate all'uso dei farmaci è rappresentato dal pronto soccorso. Per tale motivo l'UOC di Farmacovigilanza dell'Asl Napoli 2 Nord al fine di incrementare e monitorare le ADRs, ha attivato, presso due dei quattro Presidi Ospedalieri afferenti al proprio territorio, iniziative di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione, verificare il numero e la tipologia degli eventi.
Materiali e metodi. Due Farmacisti monitor, preventivamente formati, sono stati mandati presso i due pronto soccorso Aziendali individuati. Sono state esaminate le cartelle cliniche dei pazienti che hanno avuto accesso al pronto soccorso. Controllate completezza e coerenza delle ADRs, in collaborazione con i Responsabili dell'UO sono state compilate le apposite schede AIFA. Successivamente è stata effettuata un'analisi quantitativa e qualitativa delle ADRs, per individuare sesso, tipologia di reazione segnalata e principi attivi maggiormente coinvolti.
Risultati. Nei primi 4 mesi del 2014 sono pervenute presso l'UOC di farmacovigilanza dell'ASL Napoli 2 Nord 240 segnalazioni di ADRs. Da un'analisi dettagliata è emerso che, le segnalazioni maggiormente comunicate sono relative a farmaci Antimicrobici generali ad uso sistemico (38%), al secondo posto quelli attivi sul Sistema Muscolo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Scheletrico (21%), Antineoplastici ed Immunomodulatori (10%), Sistema nervoso centrale (10%), Cardiovascolari (9%), Vari (8%), Respiratori (3%), Ormoni (1%). In accordo con la letteratura scientifica i dati mostrano che il 57,50% delle segnalazioni totali sono riferibili a soggetti di sesso femminile.
Conclusioni. L'analisi mostra che le segnalazioni sono relative soprattutto a reazioni non gravi con una risoluzione completa e assenza di ospedalizzazione nella totalità delle ADRs. Nelle reazioni relative agli Antimicrobici generali ad uso sistemico le patologie a carico della cute e del tessuto sottocutaneo risultano essere le più coinvolte mentre per quanto attiene i farmaci del Sistema Muscolo Scheletrico, in particolar modo i FANS, si evidenziano fondamentalmente fenomeni gastrointestinali. Si deduce che molti di questi accessi al pronto soccorso potrebbero essere preventivamente evitati, con una maggiore informazione sui potenziali effetti collaterali dei farmaci.

OSTEONECROSI DELLA MASCELLA DA TERAPIA CON BIFOSFONATI: UN'ANALISI RETROSPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA E CLINICA DAL 2004 A OGGI

Maria Vittoria Lacaita,[1] Margherita Padovano,[2] Maria Rosaria Dibartolomeo,[2] Michele Lattarulo,[2] Simonetta Franco,[3] Gianfranco Favia,[3]
[1]Farmacia Ospedaliera, Università di Bari
[2]Area Farmaceutica, A.O. Policlinico Consorziale di Bari
[3]UOC di Odontoiatria, Università di Bari

Introduzione. I bifosfonati(BPs) sono farmaci usualmente utilizzati come terapia di riferimento per diverse patologie metaboliche e oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico che risultano il fattore patogenetico primario per l'insorgenza dell'osteonecrosi mandibolare. Tale rischio è stato oggetto della raccomandazione Ministeriale n° 10. L'Università di Bari ha denunciato dal 2004 ad oggi 203 ADRs, di cui 145 in pazienti oncologici e 58 con osteoporosi. Dall'analisi delle ADR pervenute al nostro Servizio di Farmacovigilanza si è attestato il crescente incremento del numero di segnalazioni nell'ultimo decennio sul territorio Pugliese. Questo dato allarmante, ci ha indotto a contattare i principali segnalatori di tali ADRs, ossia i medici del dipartimento di Odontoiatria del Policlinico di Bari al fine di conoscere meglio il fenomeno e creare uno strumento di indagine utile a definire le misure idonee per prevenire e minimizzare tale effetto indesiderato.
Materiali e metodi. Per ognuno dei pazienti reclutati è stata compilata una scheda standardizzata in cui sono state riportate: variabili anagrafiche, date degli interventi, patologie di base (neoplasia o osteoporosi), presenza di metastasi, comorbidità, sede delle osteonecrosi, farmaco, durata, via di somministrazione. Le schede sono state inserite in un database creato con software File Marker Pro e analizzate con software statistico STATA MP11.
Risultati. Dei 203 pazienti, il 75,37% (153/203) erano femmine, comprese tra 38 e 94 anni. In 71.43% dei casi era stata fatta una diagnosi tumorale (145/203 pazienti con 195 lesioni): tumore al seno nel 40% dei casi (58/145), seguito da mieloma multiplo nel 28,97% (42/145) e altri tumori nel 31.03% (45/145). Solo 58 pazienti con 71 lesioni avevano ricevuto BPs per il trattamento dell'osteoporosi, 7 dei quali per uso off-label. Nel 70% dei casi la necrosi dell'osso aveva interessato la mandibola, il 30% la mascella e nel 63,53% si era manifestato dopo un estrazione dentaria (con un ritardo nel processo di guarigione). Il 69,46% dei pazienti assumevano l'acido zoledronico (97% dei quali erano oncologici), il BP più utilizzato, seguito dall'alendronato, somministrato in 14,78% dei pazienti (tutti osteoporotici) clodronato in 5,91% (due terzi dei quali osteoporotici) e risendronato, ibandronato, palmidronato nei rimanenti. Tutti assunti per via parenterale (157/203) tranne il 22,66% per os.
Conclusioni. L'analisi ci consente ora di pianificare un intervento informativo e formativo rivolto a medici, dentisti e farmacisti per cercare di contenere il fenomeno anche alla luce che lo stesso è connesso più al cattivo uso che all'uso di questi farmaci in accordo con la raccomandazione ministeriale.

VALUTAZIONE DI ADR NELL'USO DI NUOVI FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI

Sabrina Beltramini, Michela Bandelloni, Ornella Bassi, Ilaria Bisso, Beatrice Bonalumi, Francesca Gallelli, Federica Mina, Chiara Stibel, Rita Francesca Tobaldi, Maria Attilia Grassi
IRCCS San Martino-IST, Genova

Introduzione. Negli ultimi anni la ricerca si è soffermata sullo studio di anticoagulanti orali, attivi sul fattore Xa (Rivaroxaban, Apixaban) e sulla trombina/fattore IIa (Dabigatran) della cascata della coaugulazione caratterizzati da rapido inizio d'azione, breve emivita plasmatica e che non necessitano di monitoraggio INR. La loro gestione presenta alcune ombre: assenza di antidoto, impossibilità di misurarne l'efficacia, difficile valutazione della compliance e costo elevato. Da qui nasce l'esigenza di una maggior informazione al paziente e di attuare un attento monitoraggio e una farmacosorveglianza attraverso campagne di sensibilizzazione di clinici e pazienti.
Materiali e metodi. La nostra analisi nasce dalla valutazione delle ADR del portale di farmacovigilanza AIFA e del numero di piani terapeutici redatti da specialisti dell'IRCCS dal 01/06/2013 ad oggi. La Farmacia eroga i farmaci ai reparti sotto forma di dose unitaria e distribuisce il primo ciclo terapeutico a pazienti dimessi da ricovero ordinario o da visita specialistica dopo controllo Piano AIFA.
Risultati. Dall'uscita in commercio dei 3 NAO sono stati inseriti sul portale nazionale AIFA 510 ADR di Pradaxa, 82 di Xarelto e 11 di Eliquis di cui, rispettivamente, 143, 35 e 3 gravi. La Regione Liguria ha contribuito con 33 segnalazioni di Dabigatran, 2 di Rivaroxaban e 2 di Apixaban; l'IRCCS ha riscontrato 5 segnalazioni relativa a Pradaxa, 1 ad Eliquis e nessuna riferita a Xarelto a fronte di 596 piani terapeutici di Pradaxa, 150 di Xarelto e 73 di Eliquis. Gli apparati maggiormente coinvolti nelle ADR sono stati l'apparato gastrointestinale, la cute e il sistema nervoso, rispettivamente con 333, 66 e 60 ADR su 804 totali.
Conclusioni. Per migliorare la gestione dei pazienti in NAO la Farmacia prevede: • la consegna al paziente di una brochure informativa sia nel servizio di distribuzione diretta farmaci sia in dimissione; • un coinvolgimento nel programma aziendale di sensibilizzazione della classe medica sul valore della segnalazione di eventi avversi; • un progetto di sorveglianza attiva di 24 mesi in pronto soccorso, in via di realizzazione, per monitorare i pazienti in trattamento NAO che accedono a tale servizio con visualizzazione delle cartelle, raccolta dati anamnestici e rilevazione dell'incidenza delle reazioni avverse di tipo emorragico e tromboembolico. Inoltre, tale raccolta dati potrebbe rappresentare una fotografia rilevante delle problematiche dell'area metropolitana correlate all'uso di questa categoria farmacologica in quanto il P.S. del nostro istituto rappresenta un centro nevralgico di prima assistenza.

L'ESPERIENZA DELL'ASL TO1: LE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NELLA PRATICA CLINICA ED IL RUOLO DEL FARMACISTA (PARTE SECONDA)

Valeria Vinciguerra,[1] Roberto Fantozzi,[2] Carla Rolle,[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino
[2]Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino
[3]S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO1, Torino

Introduzione. Nell'anno 2013 la S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL TO1 ha avviato un progetto con 48 medici di medicina generale (MMG) convenzionati con l'ASL TO1, cui sono assegnati circa 49.838 assistibili in totale. Obiettivi del progetto sono: sensibilizzare i MMG sul tema delle interazioni farmacologiche, migliorare l'attività prescrittiva, attraverso il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e svolgere attività di informazione e formazione ai medici prescrittori.
Materiali e metodi. I MMG hanno selezionato alcune interazioni ricorrenti nella loro attività prescrittiva, alle quali sono stati attribuiti dei codici alfanumerici: verapamil+simvastatina (1), potassio cloruro+potassio canrenoato (2), calcio carbonato+IPP (3A), sevelamer+IPP (3B), levotiroxina+IPP (3C), fluconazolo+IPP (3D), amoxicillina+lansoprazolo (3E).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Sono state selezionate le prescrizioni farmaceutiche dei medici arruolati, effettuate nell'anno 2012, in cui erano ricorrenti le interazioni codificate, con i seguenti criteri: per le interazioni 1, 2, 3A, 3B, 3C prescrizioni reiterate nel tempo; per le interazioni 3D e 3E prescrizioni nell'ambito di 30 giorni. Sono stati identificati i pazienti con più interazioni farmacologiche all'interno delle prescrizioni monitorate.
Risultati. A 714 pazienti sono state effettuate prescrizioni con interazioni farmacologiche, di cui 565 di sesso femminile e 149 maschile. Il numero di pazienti per le 3 fasce di età individuate è: fascia under 18 n. 0 pazienti; fascia 18-64 n. 257 pazienti; fascia over 65 n. 457 pazienti. I casi di interazioni sono stati: per l'interazione 1 n. 17 pazienti, per l'interazione 2 n. 17 pazienti, per l'interazione 3A n. 74 pazienti, per l'interazione 3B n. 0 pazienti, per l'interazione 3C n. 464 pazienti, per l'interazione 3D n. 39 pazienti, per l'interazione 3E n. 120 pazienti. Inoltre, al 2,4% dei pazienti sono state effettuate prescrizioni contenenti interazioni multiple: interazioni 3A+3C n. 9 pazienti, interazioni 2+3C n. 3 pazienti, interazioni 3C+3E n. 2 pazienti, interazioni 2+3A+3C n. 1 pazienti, interazioni 3A+3E n. 1 pazienti, interazione 1+3E n. 1 pazienti.
Conclusioni. L'interazione più diffusa è l'interazione 3C (levotiroxina+IPP), seguita dalle interazioni: 3E, 3A, 3D, 1 e 2, nessuna per 3B. I 731 casi di interazioni rilevate hanno dimostrato che 17 pazienti su 714 hanno ricevuto prescrizioni contenenti più interazioni farmacologiche. La collaborazione tra medico e farmacista si è rilevata efficace per lo svolgimento del progetto. Ci si propone di continuare lo studio anche per le prescrizioni spedite negli anni 2013 e 2014.

BIMATOPROST ED IPOACUSIA BILATERALE: UN POSSIBILE SEGNALE?

Laura Cavazzi,[1] Sonia Radice,[5] Lucrezia Magistro,[6] Silvia Fratti,[1] Silvia Vecchio,[2] Laura Da Prada,[3] Tiziana Merlo,[1] Michele Tringali,[4] Valentina Poggi,[1] Mirosa Dellagiovanna,[1]
[1]UOC Governo Assistenza Farmaceutica, [2]UOS HTA, [3]UOS Assistenza Farmaceutica Territoriale, [4]UOS HTA, ASL Pavia, Dip. rete distrettuale e del farmaco, Pavia, [5]Servizio Farmavigilanza, Farmacologia clinica, Ospedale L. Sacco, Università di Milano, [6]Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Lombardia, Università di Milano
Introduzione. La Farmacovigilanza è uno strumento fondamentale per la tutela della salute che l'ASL di Pavia sta costantemente implementando, grazie anche ai progetti regionali. Tra le diverse segnalazioni pervenute all'ASL nel 2014, una è di peculiare interesse: un'ipoacusia bilaterale in una paziente in terapia con Bimatoprost (Lumigan®). Questa reazione avversa (ADR) risulta particolarmente rilevante poiché non presente tra gli effetti indesiderati annoverati nella scheda tecnica di Lumigan. Il farmaco è noto per le sue proprietà ipotensive a livello intraoculare e per essere uno dei mezzi terapeutici più efficaci per il trattamento del glaucoma. Bimatoprost ha effetti avversi locali ben tollerati e modestissimi effetti sistemici, anche se, nel tempo, sono state segnalate reazioni avverse sistemiche come conseguenza del suo uso topico.
Materiali e metodi. Il caso riguarda una signora di 78 anni, affetta esclusivamente da glaucoma, che, dopo aver assunto Bimatoprost collirio, ha riferito una progressiva riduzione del tono uditivo. L'associazione del farmaco e Dorzolamide/timololo con Brinzolamide, assunto da 24 anni, è risultata efficace (tono oculare diminuito progressivamente fino a 20 mmhg) ma dopo circa sette mesi di trattamento, si è manifestato un peggioramento uditivo progressivo. L'ipoacusia bilaterale non è migliorata con terapia antibiotica per os e terapia cortisonica inalatoria; è invece scomparsa definitivamente a pochi giorni dalla sospensione del solo Bimatoprost.
Risultati. Il caso di ipoacusia da Bimatoprost, ad oggi, è l'unico presente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Il meccanismo farmacologico alla base di tale ADR può essere riconducibile all'insorgenza di un qualsiasi evento vascolare, anche di natura semplice quale uno spasmo a carico dell'arteria uditiva interna, che potrebbe essere stato causato dall'aumento della pressione arteriosa, noto effetto avverso da Lumigan®. L'analisi del caso da parte dell'Unità di Farmacologia Clinica dell'Ospedale Sacco nell'ambito del progetto ViGer, ha stabilito che la correlazione temporale ed il dechallange positivo rendono plausibile un coinvolgimento del farmaco nell'eziopatogenesi dell'ADR. Il nesso di causalità, secondo l'algoritmo di Naranjo applicato dal Centro di Farmacovigilanza di Regione Lombardia, è risultato essere "possibile".
Conclusioni. È importante continuare a sorvegliare e segnalare le sospette reazioni avverse al fine sia di definire se tale ADR può rappresentare un segnale di farmacovigilanza, sia per meglio delineare il profilo rischio/beneficio del farmaco.

CASO PREVENAR-INFANRIX: ANALISI DI CORRELAZIONE LOTTO-ADR

Laura Da Prada,[1] Laura Cavazzi,[1] Silvia Fratti,[1] Silvia Vecchio,[2] Tiziana Merlo,[1] Valentina Poggi,[1] Mirosa Dellagiovanna,[1]
[1]UOC Governo Assistenza Farmaceutica, [2]UOS HTA
ASL Pavia, Dip. rete distrettuale e del farmaco, Pavia
Introduzione. Sono pervenute all'ASL di Pavia due segnalazioni nel giro di pochi giorni che coinvolgevano i vaccini Prevenar 13 e Infanrix Hexa (somministrati insieme) a due neonati di tre mesi, presso il presidio di Mortara. Questo ha allarmato il Farmaceutico soprattutto alla luce del fatto che era stato iniziato un nuovo lotto di prevenar.
Materiali e metodi. Nel primo caso la reazione non è grave: bambina ipotonica, che non si sveglia, pallida, a distanza di circa due ore dalla somministrazione della prima dose dei vaccini. La reazione si risolve spontaneamente entro poche. Grave è invece il secondo caso, dove è comparso rash a farfalla sul viso di una bambina con cute rossa, molto calda a distanza di circa tre ore dalla somministrazione della prima dose di vaccini. I giorni successivi le condizioni migliorano, con scomparsa dell'eritema ed attenuazione progressiva del rossore ma con una leggera desquamazione in corso, con risoluzione completa dopo 5 giorni. L'operatore sanitario che si occupa di vaccinazioni evidenzia l'insorgenza di reazione avversa al cambio di lotto di Prevenar e che, dei 33 bambini vaccinati al distretto con il lotto nuovo, 2 hanno avuto reazioni avverse di cui una grave. Vista l'elevata incidenza viene sollevando il dubbio che le reazioni avverse fossero correlate al lotto; da qui l'esigenza di eseguire un'analisi più approfondita. Sono state estratte le ADR dalla RNFV, è stata valutata l'incidenza di ADR del nuovo lotto, è stato chiesto riscontro alla ditta.
Risultati. Si è provveduto a informare la ditta e la Regione in attesa di riscontro e dei risultati delle analisi per valutare un'eventuale sospensione della seduta vaccinale.I dati estratti dalla RNFV dal periodo 01/01/2014 a 08/05/2014 sono state: 277 segnalazioni sul territorio Nazionale, di cui 31 gravi. Le ADR più frequenti sono state febbricola, sonnolenza, orticaria, vomito e piressia. È stata eseguita un'analisi interna per valutare l'incidenza di ADR legate al lotto oggetto di indagine negli altri distretti: in tutta l'ASL di Pavia sono state eseguite con il nuovo lotto di Prevenar 1821 vaccinazioni. L'analisi dei dati e la mancanza di riscontro di criticità legate al lotto da parte della ditta hanno portato all'assenza di correlazione tra lotto e ADR e alla continuazione della somministrazione.
Conclusioni. La collaborazione attiva e costante tra segnalatori e farmacisti permette di rendere partecipe tutti gli operatori sanitari di problemi reali, al fine di prendere gli appropriati provvedimenti nel rispetto della tutela della salute dei cittadini.

VACCINOVIGILANZA: EFFICACIA DELLA SEGNALAZIONE DA PARTE DEI GENITORI NEL SENSIBILIZZARE GLI OPERATORI SANITARI

Maria Margherita Avataneo
SOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL CN2, Cuneo
Introduzione. Nel corso del 2013 il Servizio Vaccinazioni della nostra ASL ha aderito al progetto interregionale "Segnalazione degli eventi avversi dopo vaccinazione da parte dei genitori". Obiettivo del presente lavoro è l'analisi quali-quantitativa delle ADR da noi inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) su segnalazione dei cittadini e/o derivanti dalla revisione della storia vaccinale (dosi antecedenti) degli stessi pazienti su richiesta delle Aziende Farmaceutiche.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Materiali e metodi. Le ADR sono state inserite nella RNF a partire dai diari vaccinali e dalle schede di segnalazione pervenuteci. L'analisi dei dati è stata condotta a partire dalle estrazioni dalla RNF per somministrazioni effettuate a pazienti di età compresa tra i 2 mesi ed i 12 mesi nel periodo ottobre 2013-gennaio 2014 e relativi aggiornamenti.
Risultati. Complessivamente sono state inserite nella RNF 74 schede derivanti sia dai diari vaccinali compilati dai genitori (54 ADR, oltre 200 dosi somministrate, un centinaio di diari vaccinali restituiti) che dalla revisione della storia vaccinale degli stessi pazienti (20 ADR) da parte degli operatori. Nessuna ADR è stata ritenuta grave dai segnalatori, 12 ADR relative all'iporesponsività agli stimoli hanno richiesto l'upgrade (8 richieste delle aziende produttrici). Il 100% delle reazioni avverse si è risolta completamente senza postumi. Per quanto concerne il progetto di Farmacovigilanza attiva, le reazioni locali quali dolore nella sede di somministrazione, rossore, gonfiore hanno riguardato 8 segnalazioni, reazioni sistemiche quali agitazione e/o irritabilità 34 schede ADR, febbre 30, pianto persistente 2, disturbi del sonno nessuno. L'analisi della storia clinica degli stessi pazienti (dosi antecedenti) ha invece portato alla luce esclusivamente reazioni sistemiche quali agitazione/irritabilità (14), piressia (11), sonnolenza e iporesponsività agli stimoli (2), disturbi del sonno (3). I vaccini sospetti sono risultati nel 91% delle ADR il vaccino esavalente cosomministrato con il vaccino antipneumococco, il 4% l'MPR, il 4% il vaccino per la pertosse in co-somministrazione con il vaccino antipneumococco, l'1% la co-somministrazione dei vaccini antipneumococco e antimeningococco. Tutte le schede derivanti dalle segnalazioni da parte dei genitori hanno richiesto la ricerca dei dati mancanti quali lotti e scadenze, storia dei farmaci/vaccini precedentemente assunti, correzioni del numero della dose somministrata, eliminazione dei duplicati generati (4 ADR), per un totale di 245 integrazioni e/o correzioni.
Conclusioni. Il progetto interregionale di vaccinovigilanza ha determinato, presso la nostra Asl, un notevole aumento delle segnalazioni, sia direttamente che indirettamente. È risultato inoltre efficace nel sensibilizzare medici ed operatori sanitari nella segnalazione di eventi avversi a partire dalla revisione delle schede vaccinali.

IMPARARE A "RI-CONOSCERE" UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA: UN SEMPLICE MODULO PER I PAZIENTI AFFETTI DALLA CHERATO-CONGIUNTIVITE VERNAL

Fabrizia Pistis,[1] Marialuisa Andena,[1] Daniele Ghiglioni,[2] Gaetana Muserra,[1]
[1]Servizio di Farmacia, [2]U.O. Pediatria, A.O. Fatenefratelli ed Oftalmico Presidio Macedonio Melloni, Milano

Introduzione. La cheratocongiuntivite Vernal (VKC) è una patologia infiammatoria cronica del tratto anteriore oculare. Secondo la classificazione dell'International Ocular Inflammation Society (IOIS) del 2006, essa rappresenta il 24-25% delle congiuntiviti allergiche e insorge nel 70-80% dei casi all'età di 3-8 anni. Per la cura di tale patologia presso la Farmacia del P. O. Macedonio Melloni dell' A.O. Fatebenefratelli Oftalmico di Milano viene allestito il collirio galenico a base di ciclosporina alle concentrazioni del 1% e 2%, ottenuto per diluizione della forma farmaceutica endovenosa in olio di girasole sterile o in lacrime artificiali. La prescrizione, l'allestimento e la dispensazione sono registrate in un sistema informatizzato che garantisce tracciabilità e appropriatezza dei dati inerenti alla terapia. Con lo scopo di monitorare il rapporto di efficacia/sicurezza della terapia è stato predisposto un modulo per aiutare i pazienti nell'identificazione di possibili effetti avversi correlati alla somministrazione del collirio galenico.
Materiali e metodi. Dal 2009 ad oggi dei 423 bambini che sono stati visitati presso l'ambulatorio pediatrico "Vernal" del P.O., 121 hanno utilizzato il preparato galenico. Nei primi 5 mesi del 2014 i bambini in trattamento sono stati 37. Prendendo come riferimento il modello Ministeriale di Scheda Unica di sospetta ADR, medici e farmacisti, grazie alle loro esperienze e competenze, hanno collaborato all'elaborazione del modulo per il monitoraggio delle sospette reazioni avverse da instillazione del collirio alla ciclosporina.
Risultati. Il modulo è destinato ai genitori dei piccoli pazienti, e per tale motivo si è tentato di renderlo semplice nella comprensione e compilazione con domande e risposte a crocette. Il modulo è composto da diverse sezioni relative al paziente (dati anagrafici, anamnesi e dati riguardanti la patologia Vernal), al farmaco e alla reazione avversa. In quest'ultima parte sono indicati, sulla base dell'esperienza medica e della letteratura scientifica, i principali sintomi, locali e sistemici, che si manifestano con maggiore frequenza.
Conclusioni. Ad oggi sono stati consegnati 28 moduli. Dal momento che la sintomatologia della VKC si aggrava nel periodo primavera-estate ci si ripropone di distribuire tale strumento di monitoraggio ad un numero maggiore di pazienti. Il modulo predisposto presso il P.O. esprime la volontà degli operatori sanitari coinvolti di incrementare le attività di Farmacovigilanza, ma soprattutto di aumentare la consapevolezza dei pazienti sui possibili rischi connessi all'uso del collirio galenico a garanzia di un uso più razionale.

PROGETTO DI INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE IN FARMACOVIGILANZA PROMOSSO DALL'ASL DI BERGAMO RIVOLTO AI CITTADINI

Marco Gambera,[1] Laura Spoldi,[1] Andrea Nisic,[1] Giuseppa Chiricosta,[1] Samanta Sonzogni,[1] Giorgio Barbaglio,[2]
[1]Servizio farmaceutico territoriale, [2]Direzione Sanitaria, ASL di Bergamo

Introduzione. La normativa europea sulla Farmacovigilanza (FV), da luglio 2012, ha esteso ai cittadini la possibilità di segnalare le sospette reazioni avverse ai farmaci (ADRs). Fino ad oggi l'ASL di Bergamo ha ricevuto dai cittadini un numero insignificante di ADRs, eppure, chi meglio dell'interessato può capire se una terapia farmacologica è ben tollerata? Per questo, abbiamo promosso un progetto di informazione e di educazione in tema di FV e segnalazione spontanea di sospette ADRs rivolto ai cittadini, a completamento delle azioni di FV in corso nelle strutture sanitarie già impegnate nella redazione in rete del Bollettino Bergamasco di FV (BFV).
Materiali e metodi. Il progetto, di durata biennale, è così articolato: elaborazione di un poster, formato A3, contenente un messaggio semplice: "Stai prendendo farmaci e hai disturbi che prima non avevi? Segnalalo! Come? A chi? Perché?"; presentazione del poster alle Direzioni Sanitarie delle Strutture di ricovero e cura coinvolte nella redazione del BFV; richiesta del patrocinio dell'Ordine dei Medici, dei Farmacisti e di Federfarma Bergamo, per assicurare il sostegno dell'iniziativa da parte dei Medici e dei Farmacisti, che dovranno esporre il poster nei propri ambienti di lavoro ed essere disponibili a dare chiarimenti e aiuto all'utenza; invio del Poster alle Strutture di ricovero e cura, a Medici e Farmacisti convenzionati, alle Parafarmacie, oltre che ai Distretti e ai Consultori dell'ASL; contestuale divulgazione del messaggio a mezzo stampa e radio locali; convegno di FV aperto anche alle associazioni in rappresentanza dei cittadini; raccolta delle segnalazioni delle sospette ADRs.
Risultati. Il Poster é stato realizzato e stampato in 1.500 copie con il logo di ASL, Ordine dei Medici, dei Farmacisti, di Federfarma BG ed é stato inviato ai destinatari di cui sopra, per essere esposto.Ci attendiamo che il risultato del progetto maturi fra qualche tempo, quando sarà misurabile con il n° di segnalazioni ADRs che riceveremo dai cittadini.
Conclusioni. Il progetto si propone di rendere i cittadini consapevoli che la terapia farmacologica non è esente da possibili reazioni avverse, ma che possono segnalare autonomamente le ADRs da loro sospettate all'organo istituzionale preposto. Ci auguriamo che tale progetto sensibilizzi ulteriormente gli operatori sanitari nell'attività di segnalazione ADRs, in primis i Medici ed i Farmacisti che costituiscono il primo riferimento per il cittadino.

IL BOLLETTINO DI FARMACOVIGILANZA DELLA RETE BERGAMASCA CAMBIA VESTE

Marco Gambera,[1] Laura Spoldi,[1] Davide Ferrante,[1] Antonia Talienti,[1] Samanta Sonzogni,[1] Mariella Dimatteo,[2] Lavinia Gilberti,[2] Monia M.B. Lorini,[3] Antonio Strippoli,[4] Ludovica Piazzoni,[4] Cinzia Scolari,[2]
[1]Servizio farmaceutico territoriale, ASL di Bergamo, [2]U.O.Farmacia, A.O. Treviglio-Caravaggio (BG), [3]Dipartimento interaziendale di farmacologia clinica, A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo, [4]U.O.Farmacia, A.O. Bolognini-Seriate (BG)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Introduzione. A distanza di due anni dalla prima pubblicazione on-line del Bollettino di Farmacovigilanza (BFV) Bergamasco, si è deciso di affiancargli il formato cartaceo, più "fruibile" per chi non può accedere alla rete informatica e disponibile per la consultazione nelle sale d'attesa dei poliambulatori. Il BFV raccoglie le esperienze in Farmacovigilanza (FV) delle Strutture di rilievo nel territorio della Provincia e soddisfa il desiderio di costruire una rete informativa capillare, che arricchisca le conoscenze e la sensibilità degli operatori sanitari e del cittadino sull'utilizzo consapevole e sicuro delle terapie farmacologiche.
Materiali e metodi. Alla redazione del nuovo BFV partecipano, oltre alla ASL di Bergamo: AO Treviglio, AO Bolognini di Seriate, AO Papa Giovanni XXIII, Ospedale Habilita di Sarnico, Clinica Castelli, Policlinico San Pietro, Clinica Humanitas Gavazzeni, Policlinico San Marco, Casa di Cura Sandonato, Casa di Cura San Francesco ed Ospedale Sant'Isidoro Trescore Balneario (Ferb). Il BFV è un trimestrale strutturato nel seguente modo: intervista, case report, descrizione andamento delle sospette reazioni avverse (ADRs) nel territorio bergamasco, articolo di approfondimento di FV, segnalazioni di FV, scheda unica di segnalazione di sospetta ADR ritagliabile. Il BFV viene stampato in 500 copie a cura dalla ASL di Bergamo e distribuito gratuitamente alle Aziende Ospedaliere, Cliniche Private Accreditate, Sedi Distrettuali e Consultori dell'ASL.
Risultati. Dall'analisi dei dati emerge che le segnalazioni provengono principalmente da medici, farmacisti e infermieri (rispettivamente 43,9%, 47,9% e 1,5% nel 2012 e 43,3%, 50,6% e 2,7% nel 2013). Si conta una sola segnalazione da parte del cittadino nel 2012. Pertanto, la necessità di pubblicare il BFV in forma cartacea nasce dall'esigenza di avvicinare il cittadino alla FV, anche alla luce della nuova normativa Europea che ha focalizzato l'attenzione sul "Patient's Reporting", cioè la segnalazione da parte del cittadino.
Conclusioni. Nell'era del digitale l'ASL di Bergamo ha deciso di viaggiare in controcorrente da questo punto di vista, decidendo di riqualificare il cartaceo per favorire una più efficace ed efficiente divulgazione delle notizie relative alla FV ai cittadini meno "digitalizzati". Sensibilizzare maggiormente il cittadino rappresenta uno strumento indispensabile per confermare o rivalutare il rapporto rischio/beneficio dei medicinali nelle specifiche condizioni di impiego.

ANALISI DI APPROPRIATEZZA E ADEGUAMENTO DEGLI SCHEMI TERAPEUTICI CONTENENTI ONDANSETRON SULLA BASE DELLA NOTA INFORMATIVA AIFA IN IRCCS-IRST

Corradina Della Luna, Paolo Silimbani, Laura Crudi, Carla Masini, Sara Antaridi, Valentina Di Iorio, Antonio Maugeri, Caterina Donati, Martina Vittoria Minguzzi
Farmacia Oncologica, IRCCS IRST

Introduzione. Il rischio di prolungamento dose-dipendente del QTc e di aritmie cardiache, correlate all'uso di ondansetron, è stato riportato da AIFA tramite la pubblicazione di note informative importanti (agosto 2012 e 2013), che stabiliscono precise norme di somministrazione e limiti di utilizzo del farmaco. La Farmacia IRCCS-IRST ha effettuato un'analisi e una revisione degli schemi terapeutici in uso, che prevedono la somministrazione di ondansetron per via endovenosa per la gestione della nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV), allo scopo di ridurre il rischio di eventi cardiovascolari associati al suo utilizzo.
Materiali e metodi. A settembre 2013, la Farmacia ha interrogato il database di Log80®, il sistema informatizzato di gestione delle terapie oncologiche e ancillari in uso presso IRCCS-IRST per individuare gli schemi terapeutici della normale pratica clinica e sperimentali che prevedessero l'uso di ondansetron. Tutti gli schemi sono stati revisionati dal farmacista sulla base delle indicazioni contenute nella note AIFA per stabilirne l'appropriatezza.
Risultati. Gli schemi di trattamento in uso, confrontati con le indicazioni AIFA riguardanti ondansetron che prevedono un dosaggio non superiore a 16 mg per singola somministrazione, l'infusione per via endovenosa di durata non inferiore a 15 minuti, la ripetizione delle dosi effettuata ad intervalli non inferiori a 4 ore e la diluizione del farmaco in soluzioni compatibili di volume pari a 50-100ml sono risultati tutti conformi tranne n. 46. Questi schemi sono risultati difformi per i seguenti motivi: n. 31 prevedevano un intervallo temporale <4h tra due somministrazioni consecutive; n. 4 schemi riportavano un intervallo di somministrazione <4h e non riportavano il tempo di infusione ; n. 1 schema prevedeva una singola dose di farmaco pari a 32 mg; n. 3 schemi non riportavano il tempo di infusione; n. 4 schemi prevedevano un tempo di infusione di soli 3-4' e n. 2 schemi un tempo di infusione pari a 10', n. 1 schema con tempo di somministrazione di 3-4' e indicante come via di somministrazione "bolo" anziché "EV". Gli schemi individuati come non conformi sono stati disabilitati alla prescrizione e modificati in modo conforme alle note AIFA.
Conclusioni. La tempestiva individuazione del rischio associato alla terapia farmacologica è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficacia dei farmaci. L'informatizzazione in uso presso il nostro istituto ci ha permesso di prevenire la prescrizione di ondansetron al di fuori delle indicazioni AIFA. Tutto il personale sanitario è comunque stato sollecitato alla rilevazione e segnalazione di eventuali eventi avversi correlati alla somministrazione di ondansetron.

PUBBLICAZIONE DI NOTE INFORMATIVE RELATIVE A STRONZIO RANELATO E ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA IN ITALIA

Emanuela Peluso,[1] Stefano Bongiolatti,[2] Leonardo Gianluca Lacerenza,[3] Maria Giulia Martellucci,[1] Alessandra Carretta,[1] Fabio Lena,[1]
[1]Dipartimento Politiche del Farmaco, [2]UO Chirurgia Generale Mininvasiva, [3]Farmacia Ospedaliera, Azienda USL 9, Grosseto

Introduzione. Nel 2004 in Europa è stata autorizzata la commercializzazione di Stronzio Ranelato (SR) per il trattamento dell'osteoporosi al fine di ridurre il rischio di fratture in donne post menopausali. Nel 2012 l'indicazione ha incluso anche il trattamento maschile. Da Novembre 2007 l'Aifa ha pubblicato numerose Note Informative Importanti (NII) relative all'analisi della sicurezza di Protelos/Osseor. L'attenzione delle autorità è stata posta sia su eventi avversi noti già in fase pre-marketing (es. patologie cardiovascolari), che su quelli evidenziati in fase post-marketing (es. reazioni cutanee). Nel tempo le valutazioni dei dati di sicurezza hanno portato all'introduzione di restrizioni di indicazione, controindicazioni, avvertenze e all'istituzione di un Piano di Trattamento prescrittivo. Durante queste azioni gli enti regolatori hanno sempre ricordato l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR). La nostra analisi è volta a descrivere le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) relative a Protelos/Osseor dall'anno di commercializzazione a marzo 2014.
Materiali e metodi. I dati provengono dalla consultazione della RNF. La ricerca è stata effettuata per specialità medicinale e data di inserimento della reazione, escludendo le ADR provenienti da letteratura.
Risultati. Nella RNF sono presenti 242 segnalazioni di ADR da SR. Il 76% circa è di natura Non Grave. I medici di medicina generale risultano i maggiori segnalatori (152segnalazioni/242). La regione che ha partecipato maggiormente alle segnalazioni è la Lombardia seguita dalla Toscana (46 e 42 segnalazioni). L'esito delle ADR nel 54% dei casi è stato "Risoluzione con postumi". Le segnalazioni che riportano almeno un evento riconducibile a "Reazioni cutanee" sono 102, quelle che riportano almeno un evento classificabile come "Patologia cardiovascolare" sono 41. L'andamento delle segnalazioni è stato in costante aumento fino all'anno 2007, dopo di che risulta altalenante. Picchi di segnalazioni si sono avuti negli anni 2007 e 2011.
Conclusioni. I picchi di segnalazione si sono avuti in concomitanza con la pubblicazione delle prime due NII, una relativa a casi di sindrome di Dress (2007) e l'altra relativa alla pubblicazione di evidenze di tossicità cardiovascolare (2011). Quindi, nonostante la commercializzazione dello SR sia stata da sempre accompagnata da analisi del rischio/beneficio, la sensibilità alla segnalazione di eventuali ADR da SR non è stata altrettanto continuativa. Posto che i dati analizzati sono limitati, andrebbero infatti correlati con l'andamento prescrittivo dello SR, volendo ipotizzare una diversa conclusione, potremmo anche presupporre che i dubbi sulla sicurezza di tale principio attivo abbiano indotto nel tempo forti limitazioni della prescrizione del farmaco con conseguente riduzione della segnalazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE CALABRIA

Francesca Saullo,[1] Christian Leporini,[1] Miriam Ciriaco,[1] Carmela Mazzitello,[1] Emilio Russo,[2] Giovambattista De Sarro,[2]
[1]Centro Regionale di Documentazione, Informazione e Formazione sul Farmaco, Regione Calabria, A.O. Policlinico Universitario Mater Domini di Catanzaro, [2]Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Università Magna Graecia di Catanzaro

Introduzione. La Farmacovigilanza (FV), consiste nella valutazione del rischio e nel monitoraggio dell'incidenza di effetti indesiderati potenzialmente associati alla terapia farmacologica, per molti aspetti, unico mezzo disponibile per aggiornare il profilo di sicurezza di un farmaco in fase post-marketing e per meglio definirne il profilo di sicurezza. Gli obiettivi principali della FV sono: individuare nuove Adverse Drug Reactions (ADR), migliorare ed arricchire le informazioni relative ad ADR sospette o già note, identificare possibili interazioni farmaco-farmaco e diffondere tali informazioni con l'intento di rendere più corretta e adeguata la pratica clinica.
Materiali e metodi. Al fine di aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni nella Regione Calabria, il Centro Regionale di Documentazione, Informazione e Formazione sul Farmaco ha avviato nel biennio 2012-2013 dei progetti di FV attiva presso le varie ASP ed Aziende Ospedaliere della regione, atti a sensibilizzare gli operatori sanitari ed i pazienti afferenti alle strutture. I progetti si avvalgono della figura di un farmacista monitor con il compito di promuovere l'appropriatezza prescrittiva e supportare pazienti e personale di reparto nella compilazione della scheda di segnalazione. Inoltre, ha promosso la formazione degli operatori sanitari nel campo della FV con lo svolgimento, in tutta la regione, di numerosi seminari e corsi ECM.
Risultati. In Calabria, le segnalazioni di sospette ADR nel 2013 sono state 1149, contro le 461 del 2012, risultato che, ha fatto ampiamente superare l'OMS Gold Standard (+200%). Le segnalazioni nel 40% dei casi (450) hanno riguardato uomini, mentre nel 60% (699) donne, l'8% del totale (94) si riferisce all'età pediatrica. Le reazioni gravi sono state 356 (31%); di cui 308 (86%) hanno richiesto l'ospedalizzazione, quelle non gravi 763 (66%), mentre nel 3% dei casi (30) la gravità non è stata definita. Nel 74% dei casi i segnalatori (849) sono stati medici, nel 10% (118) farmacisti, nel 12% (142) cittadini, nell'1,5% (16) Aziende Farmaceutiche mentre, nel 2% (24) dei casi altri operatori sanitari. Il 55% (469) dei medici segnalatori sono stati gli Specialisti, il 36% (303) Medici Ospedalieri, l'8% (67) Medici di Medicina Generale e l'1% Pediatri di Libera Scelta.
Conclusioni. Questo lavoro si propone di verificare come l'impegno profuso nell'opera di sensibilizzazione e formazione in tema di FV possa far crescere sensibilmente il numero e la qualità delle segnalazioni di sospette ADR. Inoltre, i dati suggeriscono come la collaborazione tra più professionalità possa aumentare la consapevolezza dell'importanza della segnalazione come mezzo per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure.

NUOVA LEGISLAZIONE IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA E ADR DA USO OFF-LABEL. ANALISI DELLE SEGNALAZIONI RIPORTATE NELLA RETE NAZIONALE (RNF)

Emanuela Peluso,[1] Stefano Bongiolatti,[2] Leonardo Gianluca Lacerenza,[3] Elisa Petrucci,[1] Maria Giulia Martellucci,[1] Alessandra Carretta,[1] Fabio Lena,[1]
[1]Dipartimento Politiche del Farmaco, [2]UO Chirurgia Generale Mininvasiva, [3]Farmacia Ospedaliera, Azienda USL 9, Grosseto

Introduzione. Negli ultimi anni le attività di farmacovigilanza (FV) hanno subito modifiche indotte dal recepimento delle direttive Europee e volte a migliorare l'efficacia e l'efficienza del sistema di segnalazione di Adverse Drug Reaction (ADR). A partire da Luglio 2012 sono oggetto di segnalazione spontanea anche le ADR derivanti da farmaco off-label, definito come "impiego del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione non solo nelle indicazioni terapeutiche, ma anche nella via di somministrazione e nella posologia". L'analisi svolta ha l'obiettivo di descrivere quali-quantitativamente le segnalazioni su descritte inserite finora in RNF.
Materiali e metodi. Consultazione della RNF e analisi di segnalazioni inserite dal 01/07/2012 al 30/04/2014. Tipo somministrazione: sospetta; fonte: escluso letteratura; causa reazione: off-label. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.
Risultati. Le segnalazioni presenti nella RNF risultano 280. Delle 125 segnalazioni di Natura Grave il 52% ha determinato ospedalizzazione e 3 sono state correlate al decesso del paziente. La Lombardia è la regione che ha inserito il più alto numero di segnalazioni (80/280) seguita dall'Emilia Romagna. Quarantuno segnalazioni correlano la reazione alla somministrazione di più farmaci sospetti; nel 50% di tali casi almeno 2 dei medicinali sono utilizzati off-label. Dei 305 farmaci off-label riportati come "sospetti" nel totale delle schede di ADR la classe ATC maggiormente rappresentata è L – antineoplastici ed immunomodulatori (37%) con la categoria dei citostatici (L01), seguita da classe ATC N – Sistema nervoso (20%) con la categoria degli Psicolettici (N05). La fonte delle segnalazioni nell'82% dei casi è un medico, perlopiù ospedaliero. Visto l'andamento delle segnalazioni degli anni 2012 e 2013 e sulla base di una proiezione del 2014 calcolata sui primi 4 mesi dell'anno, potremmo affermare che in 3 anni le ADR inserite in RNF relative ad uso off-label dei farmaci sono triplicate.
Conclusioni. L'attuale normativa permette e promuove le segnalazioni di ADR imputate a farmaci utilizzati off-label. La sensibilità a questo tipo di segnalazione sembra essere in aumento. Ciò consente un adeguato monitoraggio degli eventi avversi di principi attivi non autorizzati per quel determinato impiego, ma che a volte sono indispensabili al trattamento di un paziente specifico. La farmacovigilanza "pre-marketing" di medicinali già in commercio (in uso off-label), ma a volte utilizzati non in accordo con le condizioni di autorizzazione, potrebbe rivelarsi uno strumento utile a garantire la sicurezza dei pazienti attualmente in trattamento, ma anche alla valutazione della razionalità ed effettiva necessità del ricorso all'uso offlabel dei medicinali.

SICUREZZA ED APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI: DUE ANNI DI INDAGINE MULTICENTRICA IN EMILIA ROMAGNA

Silvia Calabria,[1] Annalisa Capaldo,[2] Sara Alemanno,[3] Federico Ansaloni,[4] Francesca Lacaria,[4] Michele Lupo,[3] Maria Marotta,[5] Elsa Russi,[6] Carla Orsi,[2] Manuela Baraghini,[3] Antonella Fadda,[1] Elisa Iori,[4] Giovanna Negri,[6] Paola Zuccheri,[5] Nilla Viani,[2]
[1]Assistenza Farmaceutica, AUSL, Imola (BO), [2]Dipartimento Farmaceutico, AUSL, Modena, [3]Assistenza Farmaceutica Territoriale, AUSL Forlì, Cesena, [4]Servizio Farmaceutico, AUSL, Reggio Emilia, [5]Farmacia Clinica e Continuità Ospedale/Territorio, AUSL, Bologna, [6]Servizio Farmaceutica Territoriale, AUSL, Parma

Introduzione. Le prescrizioni politerapiche nel paziente anziano, anche istituzionalizzato, possono aumentare il rischio di comorbilità e mortalità. Scopo del progetto è stato valutare sicurezza ed appropriatezza della politerapia nelle strutture residenziali per anziani, con particolare attenzione alle prescrizioni di farmaci per le patologie cardiovascolari (ATC C) e del sistema nervoso centrale (ATC N), alle potenziali interazioni farmacologiche (PPI) ed alle reazioni avverse da farmaco (ADR). Lo studio è stato finanziato tra i progetti AIFA di farmacovigilanza attiva.
Materiali e metodi. Durante il 2012 ed il 2013, le AUSL di Modena, Bologna, Parma, Reggio-Emilia, Imola e Cesena hanno coinvolto 52 residenze per anziani convenzionate, arruolando minimo 400 pazienti/AUSL che assumevano cronicamente (4 settimane/anno) uno o più farmaci C/N e coprivano posti letto convenzionati e definitivi. Un Farmacista Facilitatore per AUSL ha eseguito 3 rilevazioni per ogni anno del progetto. Dati iniziali e di follow-up, clinici e terapeutici, sono stati inseriti in un database specifico ed elaborati per ottenere gli indicatori: età, genere, terapie croniche e al bisogno (I, IV livello ATC e principio attivo) per ogni fascia di concedibilità, prescrizioni fuori Prontuario Terapeutico, usi off label, PPI (elenco fornito dal DIMEC – Università di Bologna) e ADR segnalate. All'inizio del 2013 e del 2014 si sono svolti incontri per analizzare risultati e criticità insieme a clinici e coordinatori infermieristici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Risultati. Sono state monitorate le terapie di 3.106 pazienti nel 2012 e 2.970 nel 2013: 72,8% donne e 27,2% uomini, età media 83,8 anni (Δ 2012-2013 con differenze minime). Ognuno ha ricevuto nei due anni in media 9,7 farmaci/die: le terapie N le più prescritte in entrambi gli anni (93,27% /totale pazienti nel 2013). Il sottogruppo più prescritto è risultato quello degli Inibitori di Pompa Protonica (62,9% dei pazienti nel 2013, – 1,14% vs 2012). L'uso off label è diminuito da 2,8% a 2,5% sul totale dei farmaci prescritti. In particolare si è ridotto il numero di principi attivi (da 31 a 25), mentre è aumentato quello dei trattati con clonazepam per ansia, insonnia e stabilizzazione dell'umore. Le PPI sono diminuite da 78 a 74 diverse tipologie (sulle 149 totali individuate nell'elenco) e da 49.9% a 49,5% dei pazienti esposti/totale. 3 ADR gravi tra le 36 segnalate.
Conclusioni. Il progetto ha costantemente coinvolto clinici e personale infermieristico delle strutture residenziali: il lavoro del Farmacista Facilitatore ha contribuito realmente a richiamare l'attenzione all'uso più appropriato e sicuro dei farmaci nell'anziano ed a sensibilizzare sul tema della segnalazione di ADR.

RISULTATI DI UN ANNO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN PRONTO SOCCORSO

Dario Micera, Rosa Nuzzetti, Luciana Giannelli
U.O.C. Farmacia, A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati, Avellino

Introduzione. Dal 01/02/2013 al 31/01/2014 l'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino ha aderito al Progetto di Farmacovigilanza denominato MEREAFaPS – Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi (ADR/ADE) da Farmaci in Pronto Soccorso (PS). Obiettivo principale del Progetto è stato incrementare le segnalazioni di ADR/ADE attraverso la presenza costante e continua del farmacista in PS. Questi ha monitorato gli accessi per ADR/ADE, raccolto i casi di interesse segnalandoli nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e divulgato la cultura della Farmacovigilanza nei reparti di emergenza. Le segnalazioni effettuate hanno evidenziato tipologie di popolazione implicate, tipo e frequenza delle ADR/ADE osservate, classi farmacologiche e principi attivi coinvolti.
Materiali e metodi. Le ADR/ADE rilevate sono state riportate su apposita scheda cartacea completa di informazioni relative a paziente (iniziali, data di nascita, sesso), farmaci sospetti e concomitanti (posologia, durata trattamento e indicazione terapeutica) ed alterazione patologica verificatasi (con relativo grado di gravità ed esito). I dati raccolti sono stati quindi inviati, attraverso un applicativo informatico predisposto, all'Azienda Ospedaliera "Niguarda Ca' Granda" di Milano, capofila nazionale del Progetto, e successivamente inserite in RNF.
Risultati. Il Progetto MEREAFaPS ad Avellino ha prodotto nei 12 mesi previsti un totale di 331 segnalazioni. Nello specifico le reazioni hanno riguardato 150 adulti e 181 over 65, ed hanno interessato nel 56% dei casi individui di sesso femminile. 166 ADR/ADE (51% circa) sono state giudicate gravi in quanto 47 sono risultate clinicamente rilevanti, 100 hanno richiesto l'ospedalizzazione/prolungamento ospedaliero, 16 hanno messo in pericolo di vita il paziente e 3 ne hanno determinato il decesso. Le principali patologie iatrogene evidenziate sono state quelle di natura allergica (soprattutto eritema, orticaria e prurito), emorragica (ematomi, epistassi e rettorragie) e le ulcere gastrointestinali. Warfarin (81 segnalazioni), acido acetilsalicilico (67), amoxicillina/acido clavulanico (24) i farmaci maggiormente responsabili del fenomeno mentre casi significativi sono stati imputati a nalmefene, ioversolo, pemetrexed e ai nuovi anticoagulanti orali rivaroxaban e dabigatran.
Conclusioni. In un anno il farmacista ospedaliero assegnato al PS di Avellino per promuovere la Farmacovigilanza ha segnalato in RNF 324 ADR/ADE in più rispetto a quelle (7) registrate dal "San Giuseppe Moscati" nei 12 mesi precedenti, contribuendo contemporaneamente ad incrementare anche il numero di ADR/ADE inserite dalla regione Campania. Nel 2013 inoltre il Moscati di Avellino è risultato la prima azienda ospedaliera campana e la terza struttura sanitaria regionale per numero di ADR/ADE segnalate in RNF.

DICIOTTO MESI DI PROGETTO MEREAFaPS NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

Sonia Parazza,[1] Anna Zuccheri,[1] Gianfranco Cervellin,[2] Giovanna Campaniello,[1,3] Alessandra Zanardi,[1]
[1]Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, [2]Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, [3]Gestione del Rischio e Coordinamento Qualità e Accreditamento, AO-Universitaria di Parma

Introduzione. Il ricorso al Pronto Soccorso (PS) in tutti i casi di emergenza-urgenza rende tale reparto un osservatorio primario per l'individuazione ed il monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci (ADRs) che si verificano sul territorio. I tempi ristretti che caratterizzano il servizio prestato in emergenza-urgenza possono influire sulla sottosegnalazione delle ADRs. Nel tentativo di superare tale limite, nel 2006 in Lombardia è stato avviato il progetto di farmacovigilanza "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in PS" (MEREAFaPS) che prevede la collaborazione tra un farmacista "facilitatore" ed i medici del PS nella segnalazione delle sospette ADRs. Nel 2011 anche la Regione Emilia-Romagna ha aderito a tale progetto, coinvolgendo otto Aziende Sanitarie tra cui l'AOU di Parma.
Materiali e metodi. Il progetto ha previsto una fase iniziale finalizzata alla preparazione degli strumenti informatici necessari alla segnalazione ed alla sensibilizzazione degli operatori sanitari coinvolti, attraverso la diffusione di opuscoli informativi e l'organizzazione di corsi di formazione. Nella AOU di Parma la fase successiva di raccolta delle segnalazioni è stata avviata il 20/09/2012. La segnalazione prevede che il medico valuti se il paziente ha avuto accesso al PS a causa di una sospetta ADR e lo segnali al farmacista "facilitatore" attraverso l'applicativo di PS; il farmacista compila la scheda di segnalazione, analizzando il verbale di dimissione, le eventuali consulenze specialistiche e la cartella clinica in caso di ospedalizzazione. La scheda viene condivisa e firmata dal medico segnalatore prima dell'inserimento nella Rete Nazionale Farmacovigilanza.
Risultati. Il progetto MEREAFaPS ha prodotto 240 segnalazioni di sospetta ADR in 18 mesi, di cui il 57% gravi. Il maggior numero di segnalazioni ha riguardato la classe dei farmaci del Sistema Nervoso Centrale (73); il farmaco più segnalato è stata l'associazione Amoxicillina/Potassio Clavulanato. Raggruppando le ADRs secondo la classificazione MedDRA, emerge una netta prevalenza delle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo e delle patologie gastrointestinali. La maggior parte delle ADRs si sono risolte completamente al momento della dimissione da PS (43%).
Conclusioni. Nel periodo considerato la collaborazione tra SSD Governo Clinico, Servizio di Farmacia e PS ha prodotto circa 2,2 segnalazioni di ADRs/1000 accessi al PS, raggiungendo quasi il gold standard condiviso dal gruppo regionale MEREAFaPS (2,4 ADRs/1000 accessi). Considerando anche che nel 2011 non erano pervenute segnalazioni da questo reparto, i risultati ottenuti evidenziano l'efficacia del progetto, la posizione strategica del PS nella vigilanza sui farmaci ed il ruolo importante svolto dal farmacista "facilitatore" nell'incrementare la segnalazione di ADRs in PS.

PROGETTO INTERREGIONALE DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI DOPO VACCINAZIONE DA PARTE DEI GENITORI: L'ESPERIENZA NELL'ASL TO5

Giovanna Nota, Carlo Franco, Carmen Candido, Vittoria Grano, Ester Tolomei
S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO5, Torino

Introduzione. L'indicazione di aumentare il coinvolgimento dei cittadini nei sistemi di segnalazione di eventi avversi ai farmaci ha promosso negli ultimi anni lo sviluppo di numerosi progetti di farmacovigilanza attivi. Tra questi si colloca il progetto promosso dall'Università di Verona per la segnalazione di ADRs dopo vaccinazione da parte dei genitori. In esso sono coinvolte le ASL di sei regioni italiane e in particolare quattro ASL piemontesi, di cui l'ASL TO5 (distretto di Carmagnola). Obiettivo primario dello studio è il coinvolgimento dei genitori, mediato dal personale sanitario operante nei centri vaccinali, nel sistema di segnalazione spontanea attraverso un intervento che porti ad un incremento delle informazioni raccolte sugli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

eventi avversi dai vaccini. Scopo del lavoro è analizzare il numero e il tipo di eventi segnalati e aumentare il tasso di segnalazione spontanea.
Materiali e metodi. Per un periodo di 3 mesi, a tutti i genitori di bambini vaccinati nei primi 15 mesi di vita è stato consegnato un Diario Vaccinale. Tale diario è stato compilato dall'operatore sanitario nella parte di propria competenza e dai genitori nella parte di descrizione di eventuali eventi avversi avvenuti nei giorni successivi alla vaccinazione. I diari sono stati riconsegnati al centro vaccinale (anche nel caso in cui non fosse osservato nessun evento avverso) e inoltrate al Responsabile di Farmacovigilanza che ha provveduto all'inserimento in Rete Nazionale specificando che si trattava di un progetto di farmacovigilanza attiva.
Risultati. Sono state raccolte 43 segnalazioni: 34 dopo somministrazione dei vaccini Infanrix Hexa e Prevenar 13 e 9 da somministrazione di Menjugate e Priorix. I bambini coinvolti sono 25 maschi e 18 femmine. Le ADRs segnalate sono tutte non gravi e prevedono reazioni febbrili (38-39,5°C). In 23 casi la reazione è stata controllata con somministrazione di paracetamolo e solo due bambini sono stati visitati dal pediatra. Si sono verificate reazioni di agitazione e irritabilità nel 30 % dei casi, reazioni di sonnolenza e scarsa risposta agli stimoli nel 14%. Altre reazioni sono state: rossore in sede d'iniezione (13%), dolore alla pressione e gonfiore (9%). Infine, vi è stato un caso di diarrea e uno di vomito.
Conclusioni. Questo intervento ha favorito e facilitato la partecipazione dei genitori alla sorveglianza sugli eventi avversi da vaccini e ha permesso di tenere sotto controllo l'incidenza e il tipo di reazioni avverse associate ai vaccini, oltre che a sensibilizzare la popolazione sul tema della segnalazione spontanea.

FARMACOVIGILANZA, INFORMAZIONE E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SUL TERRITORIO: ANALISI DEL PROGETTO FARMATER NELL'ASL TO5

Giovanna Nota, Carlo Franco, Carmen Candido, Vittoria Grano, Ester Tolomei
S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO5, Torino

Introduzione. La Regione Piemonte nel 2012 ha superato il gold standard OMS di 300 segnalazioni/milione di abitanti, collocandosi al terzo posto tra le regioni italiane. L'ASL TO5 si posiziona all'interno di questo trend positivo e in particolare ha promosso la cultura della segnalazione presso i MMG e PLS grazie al progetto FARMATER. Nel 2012 sono stati coinvolti i distretti di Moncalieri e Nichelino ed a partire da maggio 2013 il distretto di Carmagnola. Sono stati presi in considerazione il numero e la qualità delle reazioni avverse ai farmaci segnalate tramite il progetto FARMATER nel periodo maggio 2013 – maggio 2014. Il progetto ha previsto anche una parte di informazione e formazione indipendente sui farmaci e il miglioramento della qualità della prescrizione dei medici coinvolti.
Materiali e metodi. Il progetto è stato presentato presso il Distretto di Carmagnola ai referenti di equipes MMG/PLS ed al Direttore di distretto. Si è decisa la presenza del Monitor di farmacovigilanza a rotazione negli ambulatori medici con lo scopo di supportare nella prescrizione dei farmaci, fornire informative e stimolare la segnalazione di eventi avversi. Inoltre il Monitor ha affiancato il Responsabile di Farmacovigilanza nella gestione delle schede di segnalazione ADRs e nel loro inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
Risultati. Al progetto hanno aderito le 4 equipes del distretto di Carmagnola per un totale di 36 MMG e 7 PLS. È stato realizzato un depliant informativo sul progetto e a seconda delle esigenze dei medici sono stati forniti documenti di supporto nella prescrizione dei farmaci. Le segnalazioni raccolte sono state 88, di cui 6 gravi. La popolazione interessata è in maggioranza femminile (55 donne - 33 uomini) e si trova nella fascia di età 18-64 anni (46%). Il maggior numero di segnalazioni di sospette ADRs è a carico della classe ATC dei farmaci antimicrobici generali per uso sistemico (38%), seguito dai farmaci per il sistema nervoso (26%) e dai farmaci per il sistema cardiovascolare (11%). In 17 casi si è trattato di reazioni a farmaci generici; sono stati registrati 6 casi di inefficacia farmacologica e un caso di errore terapeutico.
Conclusioni. Il dialogo e la collaborazione tra il farmacista e i MMG/PLS hanno portato buoni risultati dal punto di vista del miglioramento della segnalazione spontanea portando ad un incremento del numero di segnalazioni e migliorandone la qualità. Nei prossimi mesi il progetto sarà presentato e avviato nel distretto di Chieri.

FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE: GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA IPILIMUMAB PRESSO L'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA (IEO)

Ada Iezzi, Paolo Mattia Rota, Emanuela Omodeo Salè
Servizio di Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

Introduzione. Con l'introduzione di terapie oncologiche innovative anche le reazioni avverse da farmaci (ADRs) hanno assunto una nuova importanza. Da Marzo 2013 è disponibile in Italia per il trattamento del melanoma avanzato un nuovo anticorpo monoclonale, Ipilimumab, presente nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale stilato dall'EMA. Per questo lavoro di analisi retrospettiva e farmacoeconomica sono stati presi in considerazione tutti i pazienti trattati con questo farmaco in IEO da Aprile 2013, data del suo inserimento in PTO, a Ottobre 2013. L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'incidenza e la gravità delle reazioni avverse (ADR) da Ipilimumab riscontrate in IEO, allo scopo di effettuare una proiezione di ottimizzazione farmacologica e farmacoeconomica del medicinale.
Materiali e metodi. Sono state raccolte le schede di sospetta ADR relative ai pazienti in trattamento, sono state inserite in RNF e confrontate con le segnalazioni già presenti in Rete (l'IEO rappresenta il 38,5% delle segnalazioni totali in RNF da Ipilimumab), ed è stato poi effettuato un follow-up dei pazienti tramite revisione delle cartelle cliniche e colloquio con gli oncologi del melanoma.
Risultati. Sono stati trattati 31 pazienti alla dose di 3 mg/kg ogni 21 giorni (4 somministrazioni) per un totale economico di 271.713,72 euro. Il 61% (n=19) dei pazienti è di sesso maschile, mentre il 38,7% (n=12) è di sesso femminile; l'età media è di 59 anni, con un'età minima di 42 anni ed un'età massima di 81 anni. Il 51,6% (n=16) dei pazienti ha sviluppato almeno un'ADR, per un totale di 20 ADRs: di queste, il 45% (n=9) sono state gravi mentre il 55% (n=11) sono state non gravi. In un caso si è verificata una reazione grave non nota di cellulite infettiva, risolta dopo ospedalizzazione del paziente. Questa reazione non compare nel RCP del medicinale e merita ulteriori studi. Tutte queste reazioni gravano sulla spesa che la struttura è costretta a sostenere per garantire il trattamento al maggior numero possibile di pazienti.
Conclusioni. Dai dati emerge come il farmacista ospedaliero sia di imprescindibile supporto al clinico; grazie alle informazioni raccolte il medico può infatti essere orientato nella scelta di iniziare un nuovo trattamento o ipotizzare quali possano essere i pazienti che più saranno in grado di beneficiare della terapia. L'allestimento a campagna presente in IEO ha inoltre portato ad un risparmio di € 163.780,12 in 7 mesi; questo permette un risparmio annuo prospettico molto importante per ogni centro che punta a garantire un trattamento di eccellenza ad ogni paziente.

LE REAZIONI AVVERSE DA MEZZO DI CONTRASTO NEL PAZIENTE ONCOLOGICO: LA FARMACOVIGILANZA COME STRUMENTO PER RILEVARE LE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Ada Iezzi, Sonia Favalli, Emanuela Omodeo Salè
Servizio di Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

Introduzione. L'innovazione tecnologica ha determinato un incremento delle richieste di prestazioni radiologiche con conseguente aumento dell'incidenza di reazioni avverse (ADRs) da mezzo di contrasto (MdC). Il paziente oncologico è tra i più soggetti a questo tipo di rischio per le frequenti esposizioni dovute ai percorsi diagnostici, stadiazioni di malattia e follow-up. Presso l'Istituto Europeo di Oncologia è nata pertanto la necessità di approfondire gli aspetti correlati alla sicurezza d'uso di questi farmaci con l'obiettivo di verificare la presenza di eventuali fattori predisponenti correlati ai trattamenti chemioterapici e non che il paziente riceve.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

Materiali e metodi. Lo studio ha analizzato le ADRs da MdC (radiografici e paramagnetici) insorte dal 01 gennaio al 31 dicembre 2013. Le schede di segnalazione sono state raccolte ed inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed è stato effettuato un approfondito follow-up mediante la consultazione delle cartelle cliniche dei pazienti per registrare le informazioni utili all'analisi quali allergie, ipersensibilità pregressa a MdC, trattamenti chemioterapici in corso al momento dell'evento e farmaci domiciliari. Sono state inoltre consultate le schede tecniche dei prodotti (RCP) per verificare l'insorgenza di eventuali interazioni farmacologiche.
Risultati. Nel periodo considerato sono stati registrati 87 eventi avversi. I MdC oggetto delle segnalazioni sono Iomeprolo (n=77, 91%), gadobenato dimeglumina (n=8, 9%), acido gadoxetico di sodio (n=1, 1%), esafluoruro di zolfo (n=1,1%). Le segnalazioni sono state tutte non gravi ed hanno interessato principalmente l'apparato cutaneo con l'86% delle segnalazioni ed il circolatorio (8%). La maggior parte delle reazioni, pari al 91% (n=70) per iomeprolo ed all'88% (n=7) per gadobenato dimeglumina, è insorta per la prima volta durante il follow-up del paziente in occasione della ristadiazione di malattia. Il 51% dei pazienti (n=39) erano in trattamento chemioterapico al momento della reazione avversa da iomeprolo. I farmaci maggiormente coinvolti sono stati: capecitabina (28,9%), fluorouracile (21,1%), oxaliplatino (18,4%), carboplatino (15,8%). Il 38% dei pazienti che ha presentato reazione avversa a gadobenato dimeglumina era in terapia con farmaci chemioterapici. I medicinali concomitanti più segnalati che i pazienti hanno assunto come terapia domiciliare sono stati segnalati: Arimidex (33%), Exemestane (33%) e Sandostatina (33%).
Conclusioni. L'analisi multivariata conferma che i MdC iodati monomerici presentano un rischio maggiore di reazioni immediate. Il paziente oncologico potrebbe essere esposto ad un più alto rischio di questi eventi. La somministrazione di trattamenti chemioterapici, in quanto possibile fonte di interazioni farmacologiche, può essere considerata come uno dei fattori correlati o predisponenti l'insorgenza di ADRs acute da Mdc.

TERAPIA CON DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO/CANNABIDIOLO (THC/CBD) NEL POLICLINICO DI BARI: PRIMI RISULTATI SULLE REAZIONI AVVERSE E LA SAFETY

Cataldo Procacci,[1] Sabrina Amendolagine,[1] Silvia Buongiorno,[1] Maria Vittoria Lacaita,[1] Noemi Papadia,[1] Miriam Rizzo,[1] Maria Faggiano,[2] Michele Lattarulo,[2]
[1]Farmacia Ospedaliera, Università di Bari
[2]Area Farmaceutica, A.O. Policlinico Consorziale di Bari

Introduzione. Per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spasticità nella Sclerosi Multipla (SM), non responsivi ad altre terapie, l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), con la Determina n.387 del 09/04/2013, ha autorizzato l'immissione in commercio di delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo (THC/CBD) spray. Per esso è prevista, con protocollo aziendale, la dispensazione in assistenza farmaceutica domiciliare (AFD) che permette al farmacista ospedaliero (FO) di intraprendere un'attività di consueling personalizzata, che si concretizza nell'ascolto, nell'informazione sull'efficacia e la safety del farmaco per incentivare la segnalazione di possibili eventi avversi ad esso correlati (ADRs). L'obiettivo principale del lavoro è il recupero di eventuali ADRs riscontrate durante la terapia attraverso l'educazione del paziente che intraprende una terapia innovativa.
Materiali e metodi. Per la formazione del paziente è stata utilizzata una "scheda-paziente" (SP), elaborata secondo standard SIFO e consultazione di banche dati (Terap e Micromedex), riportante le informazioni principali del farmaco: indicazione terapeutica, posologia, modalità di somministrazione e di conservazione, controindicazioni, effetti avversi e da sovradosaggio. Per valutare la qualità della vita è stato predisposto un questionario, somministrato alla seconda dispensazione. Si è, inoltre, provveduto a segnalare al responsabile aziendale della farmacovigilanza le segnalazioni di ADRs, riferite dai pazienti.
Risultati. Dal 30 Ottobre 2013 al 20 Maggio 2014, i pazienti in terapia presso la nostra struttura sono stati 69, di cui 33 donne e 36 uomini, con età media di 48,5 anni. Ci sono state 12 segnalazioni di ADRs, di cui 10 non gravi ed 2 gravi. I sintomi più comuni riscontrati nelle reazioni avverse sono stati: astenia (nel 67% dei casi di ADR), stomatite aftosa (42% dei casi), vertigini (30% dei casi), umore alterato (17% dei casi) e offuscamento della vista (17% dei casi). Tre dei pazienti (pari al 4% del totale) interessati da reazioni non gravi hanno riscontrato miglioramento dei sintomi dopo riduzione del dosaggio. Cinque pazienti, pari al 7%, hanno sospeso la terapia a causa delle ADRs sopraggiunte nel corso della stessa.
Conclusioni. Il nostro lavoro, oltre ad essere finalizzato alla corretta farmacoutilizzazione, ha permesso di evidenziare l'importanza dell'alleanza terapeutica tra il FO, attento osservatore e sentinella d'allarme per eventuali ADRs, ed i pazienti. La segnalazione degli eventi avversi, sopraggiunti in periodo breve, ha confermato che questo farmaco, ricco di aspettative dal punto di vista terapeutico, presenta un profilo rischio/beneficio non del tutto chiaro.

APPROCCIO PROATTIVO ALLA FARMACOVIGILANZA: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

Elisa Bonelli, Renato Porchia, Luana Dal Canto
AOUP, Staff

Introduzione. Negli ultimi 5 anni il numero di segnalazioni di ADRs nell' Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) è cresciuto notevolmente e nonostante il numero di segnalazioni nel corso degli anni fosse sempre in linea con il gold standard previsto dalla Regione Toscana: 100 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza, il Servizio di Farmacovigilanza della U.O. Farmaceutica ha ritenuto di intraprendere alcune iniziative, al fine di migliorare la qualità delle segnalazioni e stimolare una più diffusa collaborazione del personale sanitario.
Materiali e metodi. Il Servizio di Farmacovigilanza dell'AOUP ha rivolto la sua attività allo sviluppo all'interno dell'azienda di un approccio proattivo alla farmacovigilanza sia da parte del personale sanitario che da parte dei pazienti. Per favorire la sensibilizzazione del personale sanitario verso la segnalazione di sospette ADR nell'anno 2009 la Direzione Aziendale, su proposta della U.O. Farmaceutica ha individuato, per ciascuna U.O., un numero minimo annuo di ADRs da segnalare, in relazione all'attività di degenza ordinaria e di Day Hospital. Tale dato è stato quindi incluso tra gli obiettivi di budget delle singole U.O. e costituisce ad oggi uno degli elementi di valutazione della performance di reparto. Il grado di raggiungimento di tale obiettivo, viene monitorato dalla U.O. Farmaceutica attraverso report trimestrali ai medici referenti di reparto. Il Servizio di Farmacovigilanza dell'AOUP svolge un intensa attività di sensibilizzazione e di informazione in materia di farmacovigilanza attraverso l'invio ai medici referenti di reparto dei segnali di farmacovigilanza, delle note informative AIFA e degli alert di farmacovigilanza pubblicati dalle principali agenzie regolatorie. Inoltre nel corso degli anni sono stati sviluppati progetti di Farmacovigilanza attiva che favoriscono la rilevazione e segnalazione di sospette ADR.
Risultati. L'attività del Servizio di Farmacovigilanza dell' AOUP, ha portato ad un incremento del numero di ADR del 440% negli ultimi 5 anni passando dalle 109 segnalazioni ADR pervenute nel corso dell'anno 2009 alle 480 pervenute nel corso dell'anno 2013.
Conclusioni. I risultati raggiunti dal Servizio di Farmacovigilanza dell' AOUP in questi anni sono il frutto di un intensa attività di monitoraggio e di informazione, che ha portato ad una più cosciente e motivata collaborazione da parte dei medici e del personale sanitario su questo tema. Il notevole incremento del numero di ADR rilevato negli ultimi 5 anni ha evidenziato che solo attraverso l'investimento in termini di risorse umane nel settore della farmacovigilanza si possono raggiungere risultati importanti che contribuiscono alla tutela della salute pubblica.

NUOVA NORMATIVA DI FARMACOVIGILANZA: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA

Elisa Bonelli, Renato Porchia, Luana Dal Canto
AOUP, Staff

Introduzione. Nel Luglio 2012 è entrata in vigore la nuova normativa di farmacovigilanza che presenta numerosi elementi di novità per il sistema

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

di farmacovigilanza. La principale novità introdotta è stata la revisione della definizione di reazione avversa che da "reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche" è diventata: "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, agli errori terapeutici agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, nonché associato all'esposizione per motivi professionali". Questa definizione comprende quindi anche tutti gli aspetti legati all'uso del farmaco, all'aderenza terapeutica del paziente e porta ad un ampliamento e potenziamento delle informazioni fornite dal sistema di farmacovigilanza a garanzia dell'efficacia e sicurezza dei farmaci a tutela della salute pubblica. Inoltre la nuova normativa mette il paziente al centro del sistema di farmacovigilanza rendendolo protagonista dell'attività di segnalazione, in quanto potrà segnalare direttamente le sospette reazioni avverse e attraverso un sistema di informazione accessibile e trasparente avrà a disposizione tutti gli strumenti per un uso sicuro dei farmaci.

Materiali e metodi. Sono state estrapolate dalla rete nazionale di farmacovigilanza le segnalazioni di sospette reazioni avverse relative alle novità introdotte dalla nuova definizione di ADR inserite negli anni 2012/2013 dal Servizio di Farmacovigilanza dell'AOUP.

Risultati. Dall'analisi delle segnalazioni di sospette ADR pervenute al Servizio di Farmacovigilanza dell'AOUP sono emerse 17 segnalazioni di sospette ADR nel 2012 e 23 nel 2013 che indicavano una delle nuove cause di ADR introdotte dalla nuova definizione. Tra queste segnalazioni, 20 erano dovute ad abuso di farmaco in pazienti con età eterogenea, 9 ad overdose di cui 6 in pazienti ultra ottantenni, e 11 ad errore terapeutico di cui 10 in pazienti ultra sessantacinquenni.

Conclusioni. La nuova normativa europea tende a promuovere un modello d'uso sicuro ed efficace dei farmaci. Dai risultati emersi in questa analisi sembrerebbe esistere una correlazione tra l'incidenza di questo tipo di ADR e la gestione della terapia farmacologica nella popolazione anziana. Sarebbe interessante poter approfondire l'analisi attraverso uno studio di farmacovigilanza attiva che monitora l'andamento delle segnalazioni di sospette ADR legate alle cause introdotte dalla nuova legislazione di farmacovigilanza in relazione all'età anagrafica dei pazienti.

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO BORROMEO MILANO NEL BIENNIO 2012-2013

Francesco Antonio Aliberti,[1] Anna Maria Fiori,[2] Giorgia Diciocia,[3] Roberto Langella,[2] Gemma Lanzo,[2] Giuseppe Vighi,[3]
[1]U.O.S. Farmacovigilanza, [2]U.O.S. Farmacovigilanza, Azienda Ospedaliera S. Carlo Borromeo, Milano, [3]Struttura Complessa Qualità, Privacy e Rischio Clinico, AO Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

Introduzione. Negli ultimi anni le segnalazioni di ADR in Italia sono notevolmente aumentate come testimoniato dal tasso di segnalazione annuo che ha raggiunto e superato il Gold Standard OMS di 300 segnalazioni per milione di abitanti/anno. Questo risultato è da attribuirsi prevalentemente all'ottima attività di sensibilizzazione dei progetti di Farmacovigilanza promossi dall'AIFA tra i quali il Progetto MEREAFAPS (monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi a farmaci in pronto soccorso) che ha visto l'unità di Farmacovigilanza dell'Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo tra i centri più impegnati.

Materiali e metodi. Le attività relative al progetto MEREAFAPS sono state svolte da un Farmacista appositamente formato con il compito di interfacciarsi costantemente con il personale del Pronto Soccorso. Sono state messo a punto strategie per coinvolgere il personale del Pronto Soccorso e facilitarne la collaborazione, quali ad esempio la calendarizzazione di briefing settimanali con il personale in modo da poter rispondere ad eventuali dubbi sulle segnalazioni. Inoltre è stata approntata una scheda "Alert" distribuita nelle varie sale del P.S., che focalizzava l'attenzione del segnalatore sulle informazioni indispensabili da raccogliere (dati anagrafici paziente, reazione osservata, data, farmaco sospetto e segnalatore); successivamente il Monitor del progetto provvedeva a contattare il segnalatore per completare la segnalazione.

Risultati. Dall'analisi dei dati dal 1 aprile 2012 al 31 dicembre 2013 sono state raccolte 2470 segnalazioni, di cui 1496 di grave entità (60%), e 21 casi di ADR ad esito fatale. Il 56% delle segnalazioni riguardavano pazienti di sesso femminile; il 59% erano segnalazioni relative a soggetti di età superiore ai 65 anni. Analizzando i Principi Attivi coinvolti nelle ADR si è osservato che il Warfarin risultava quello più segnalato con 378 segnalazioni seguito dall'Acido Acetilsalicilico con 153 casi e dall'Amoxicillina / Ac Clavulanico che è stato segnalato in 120 ADR. Le reazioni che si sono verificate più frequentemente sono risultate lo stato di Ipocoagulabilità, segnalato in 217 schede, l'orticaria, segnalata 137 volte, e l'epistassi con 111 segnalazioni.

Conclusioni. I risultati ottenuti dimostrano come le ADR siano un evento clinico importante sia dal punto di vista della frequenza di insorgenza che dal punto di vista delle possibili conseguenze per il paziente. Risulta altrettanto evidente che per garantire e mantenere un sistema efficiente di Farmacovigilanza è necessario disporre di Farmacisti specificamente formati in modo da facilitare e promuovere le segnalazioni da parte di tutto il personale sanitario.

REAZIONI AVVERSE DA FARMACO: UN IMPORTANTE CAUSA DI RICOVERI OSPEDALIERI

Francesco Antonio Aliberti,[1] Anna Maria Fiori,[2] Giorgia Diciocia,[3] Roberto Langella,[2] Gemma Lanzo,[2] Giuseppe Vighi,[3]
[1]U.O.S. Farmacovigilanza, [2]U.O.S. Farmacovigilanza, Azienda Ospedaliera S. Carlo Borromeo, Milano, [3]Struttura Complessa Qualità, Privacy e Rischio Clinico, AO Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

Introduzione. Le reazioni avverse da farmaco rappresentano un evento ormai comune nella pratica clinica quotidiana, per il concorrere di vari fattori, quali l'aumento dell'aspettativa di vita, che porta con se una elevata probabilità di polipatologia e quindi di politerapia, con un incremento della possibilità di interazioni e quindi del rischio di ADR, che interessando prevalentemente una popolazione fragile, gli anziani, spesso richiedono un ricovero ospedaliero per un trattamento appropriato che solo la struttura ospedaliera è in grado di erogare.

Materiali e metodi. Percorrelare l'insorgenza di ADR e la necessità di ricorrere all'ospedalizzazione dei pazienti vittime di ADR sono stati analizzati i dati di Farmacovigilanza aziendale raccolti da aprile 2012 fino al 31 dicembre 2013 nell'applicativo del progetto MEREAFAPS (monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi a farmaci in pronto soccorso), che rileva gli accessi al Pronto Soccorso dovuti a Farmaci. Questo lavoro ha consentito di stabilire l'incidenza dei pazienti afferenti al Pronto Soccorso per ADR rispetto al numero totale di pazienti afferenti al PS per qualsiasi causa nello stesso intervallo di tempo, e quanti di questi necessitavano di ospedalizzazione, valutando l'incidenza rispetto al totale dei ricoveri da PS per qualsiasi causa.

Risultati. Durante il periodo considerato sono state raccolte 2470 schede di segnalazione; l'ospedalizzazione definita secondo i criteri condivisi con AIFA, ha interessato 1450 pazienti che corrisponde al 59% del totale delle segnalazioni. Nello stesso intervallo di tempo il numero totale di accessi al Pronto Soccorso è stato 141.239, 18.119 (circa il 13%) dei quali ha richiesto l'ospedalizzazione. Il tasso di incidenza di accessi al PS per ADR è risultato quindi del 1,74%, mentre il tasso di incidenza di ospedalizzazione per ADR sul totale di ricoveri è stato dell'8,0%. Questo dato evidenzia come le ADR hanno un trend di ospedalizzazione elevato.

Conclusioni. Dai dati raccolti si evince che le Reazioni Avverse da Farmaci rappresentano una delle principali cause di ospedalizzazione e si confermano i dati rilevati nei più importanti studi in materia di Farmacovigilanza. Risulta altresì evidente che essendo le ADR una importante causa di ospedalizzazione, incidono in maniera determinante anche sul costo delle ospedalizzazioni sostenute dal SSN. In questo contesto risulta di importanza strategica disporre di Farmacisti appo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

sitamente formati e a stretto contatto con il personale di P.S. che consentirebbero un pronto riconoscimento e inquadramento delle ADR, e quindi un tempestivo trattamento appropriato che potrebbe ridurre il tasso di ospedalizzazione o il tempo di degenza successivo alla ospedalizzazione.

DIMETILBENZENE SOLUZIONE OTOLOGICA: ADR NON NOTE E FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Silvana Stecca
S.C. Farmacia, Città della Scienza e della Salute (Molinette)

Introduzione. Il Dimetilbenzene (Cerulisina) viene utilizzato in soluzione otologica al fine di permettere la dissoluzione di tappi di cerume e nelle medicazioni di pulizia delle cavità operatorie conseguenti ad interventi nell'orecchio medio. Tramite i progetti di farmacovigilanza attivi presso il Presidio Molinette, è stato possibile individuare reazioni avverse al farmaco non note, in quanto non presenti sulla scheda tecnica del farmaco.

Materiali e metodi. L'analisi è stata svolta tramite la consultazione della scheda tecnica del prodotto e del data base informatico della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Risultati. Al 28/05/2013 in RNF risultano 4 segnalazioni, tutte non gravi e con risoluzione completa. Dall'analisi risultano Milano e Torino (Molinette) i principali segnalatori. In particolare le segnalazioni presentano come reazioni avverse a carico: dell'orecchio (50% ipoacusia, 25% vertigine, 25% otalgia), sistema nervoso (disturbi dell'equilibrio), patologie gastrointestinali (nausea), e del tessuto della cute e del sottocutaneo (eruzione cutanea). È importante evidenziare che, in tutte le situazioni descritte, non erano presenti farmaci concomitanti.

Conclusioni. La sospette reazioni avverse sopra citate, non sono riportate nella schede tecnica di Cerulisina, in quanto per questo farmaco non sono state individuate effetti indesiderati. Il segnale che emerge dalla RNF appare non esaustivo al fine di una analisi sugli effetti collaterali. È importante però evidenziare come la Farmacovigilanza attiva, realizzabile grazie ai progetti in atto in entrambe le regioni segnalatrici, può contribuire all'individuazione di nuove ADR che fino a quel momento risultano non note, come in questo caso. La nuova normativa in materia di Farmacovigilanza sicuramente, associata ai progetti regionali, contribuirà ad incrementare il numero delle segnalazioni volte a garantire ai cittadini un utilizzo sicuro dei farmaci.

FARMACOVIGILANZA, ANALISI DELLE ADR DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (INAO) VS WARFARIN NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VENTRICOLARE (FANV)

Eleonora Castellana, Paola Crosasso, Tonia Celeste Paone, Silvana Stecca
S.C. Farmacia, Città della Scienza e della Salute (Molinette)

Introduzione. Gli iNAO, dabigatran/rivaroxaban/apixaban, sono stati recentemente approvati dall'EMA, per le prevenzione della FANV. Con l'introduzione di queste molecole la comunità scientifica si è dimostrata interessata al confronto diretto con il farmaco di riferimento: warfarin. Tre studi, RE-LY, ROCKET e ARISTOTELE si sono concentrati su tale confronto, evidenziando che il trattamento con iNAO risulta vantaggioso in termini di efficacia e sicurezza. In questo lavoro l'obbiettivo è l'analisi delle reazioni avverse (ADR) tra le due categorie di farmaci con il fine di confrontarne la potenziale sicurezza.

Materiali e metodi. Per l'analisi sono state valutate le schede tecniche, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) (periodo 01/10/2013-30/05/2014, con indicazione FANV) e la letteratura prodotta dai tre studi sopra citati.

Risultati. Dall'analisi della RNF si evince che per Dabigatran vi sono: 258 segnalazioni di sospetta ADR, 87 gravi (6 morti) e 171 non gravi, con una predominanza di ADR a carico del sesso femminile (139 vs. 109) e con il 22% di dolore addome, 7% melena, 14% dispepsia, ipercloridia 7%, emorragia del retto 6%, ematuria, 6%, 2% astenia ed altre di minor numero raggruppate (30%). Per Apixaban vi sono: 6 segnalazioni, 3 gravi, e 3 non gravi, con una predominanza di ADR a carico del sesso femminile (4 vs. 2) e con le seguenti ADR: dolore fossa iliaca, emorragia rettale (2), epistassi, sanguinamento, emorragia cerebrale, esantema cutaneo. Per Rivaroxaban vi sono: 28 segnalazioni, 8 gravi, 4 non definitite e 16 non gravi, con una distribuzione predominante nelle donne (15 ADR) e con le seguenti ADR: sanguinamenti 64%, epistassi 6%, prurito 4%, ematoma 3%, ed altre di minor numero raggruppate (23%). Il Coumadin, visto l'uso consolidato, presenta 2397 segnalazioni, di cui 1044 gravi (31 morti), 1331 non gravi e 22 non definite, con una predominanza di ADR a carico del sesso femminile (1222 vs. 1167). Le ADR ricorrenti sono: aumento del INR (28%), epistassi (18%), ematoma (3%), melena (4%), emorragia del retto (5%), sanguinamento gengivale (3%), ematuria (7%), emorragia cerebrale (4%), anemia (7%), stato di ipocoagulabilità (8%), interazione farmacologica (4%), altro (9%).

Conclusioni. Per i iNAO il numero di segnalazioni risulta ancora esiguo rispetto al warfarin, ma forniscono un primo segnale sulla sicurezza; risulterebbe interessante poter valutare il numero totale di trattamenti eseguiti. Per tutte e 4 le tipologie di farmaci avvengono fenomeni di sanguinamento. Riproporre questo tipo di studio non appena gli iNAO entreranno a pieno regime, potrà essere utile per un confronto con evidenze numeriche simili.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: FARMACI BIOLOGICI

Luana De Gruttola, Francesca Ruggiero, Raffaella Guida, Giuseppe Altieri, Eleonora Capone
U.O.C. Farmacia Ospedaliera, A.O.S.G. Moscati, Avellino

Introduzione. Con D.D. n. 63 del 15/12/2012 la Regione Campania ha ripartito, per ogni Azienda Sanitaria, il fondo AIFA previsto dall'art. 36, co. 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, da destinare a progetti di farmacovigilanza attiva. In considerazione delle conoscenze tuttora limitate sul profilo di efficacia e sicurezza, l'impiego dei Farmaci Biologici deve avvenire nell'ambito di percorsi strutturati di valutazione della sicurezza del farmaco. L'attuazione del progetto di Farmacovigilanza Attiva sull'uso dei Farmaci Biologici, costituisce lo strumento attraverso il quale: 1) effettuare uno studio farmaco-epidemiologico allo scopo di definire le caratteristiche dei pazienti naive che accedono alla terapia biologica presso la nostra Azienda Ospedaliera; 2) definire l'incidenza delle reazioni avverse ai Farmaci Biologici allo scopo di valutare costantemente il profilo beneficio/rischio del farmaco; 3) stimolare la collaborazione tra Farmacisti, Medici ed altri Operatori Sanitari al fine di incrementare il numero di segnalazioni di reazioni avverse.

Materiali e metodi. Identificati i Farmaci Biologici presenti nel P.T.O. Aziendale e verificati i reparti utilizzatori, sono stati intercettati e selezionati i pazienti naive afferenti ai reparti identificati dal progetto. A seguito dell'analisi dei dati contenuti nelle schede di arruolamento e follow up di ciascun paziente, è stato possibile identificare: 1) le caratteristiche della popolazione che ha intrapreso il trattamento con un Farmaco Biologico stratificata per U.O.C. e per patologia; 2) l'incidenza delle ADRs riscontrate per ciascun farmaco; Tutte le sospette reazioni avverse sono state segnalate al Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale che provvedeva all'inserimento delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Nel periodo esaminato (Giugno 2013 – Marzo 2014) sono stati arruolati 135 pazienti con una lieve prevalenza di pazienti di sesso maschile pari al 57%. Il maggior numero di pazienti (n. 65) afferiva al reparto di Ematologia, 25 all'U.O.C. di Reumatologia, 22 a quello di Oncologia, 17 a Gastroenterologia e 6 all'U.O.C. di Dermatologia. Delle 126 segnalazioni pervenute, è stata osservata una significativa prevalenza di ADRs note (90%) e non gravi (78%). Rituximab (Mabthera®) e Cetuximab (Erbitux®) rappresentano i farmaci per i quali sono state segnalate le ADRs più numerose pari rispettivamente al 63% e 13%.

Conclusioni. L'attivazione del progetto ha consentito una proficua collaborazione tra Clinico e Farmacista. Tutti gli operatori sanitari sono stati sensibilizzati sull'importanza della segnalazione delle reazioni avverse e sul monitoraggio del profilo di sicurezza dei farmaci biologici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:18:02

CASE REPORT: FINGOLIMOD E LESIONE CUTANEA ECCHIMOTICA SIMIL-ANGIOEDEMA

Paola Crosasso,[1] Eleonora Castellana,[1] Paola Cavalla,[2] Silvia Masera,[2] Andrea Gibbone,[1] Silvana Stecca,[1]
[1]S.C. Farmacia, [2]Centro Sclerosi Multipla, Città della Scienza e della Salute (Molinette)

Introduzione. Presso il Presidio Ospedaliero Molinette, Città della Salute e della Scienza di Torino, è stato possibile analizzare un caso di reazione avversa al farmaco (ADR), riscontrata in una paziente in trattamento con Fingolimod, presso il CdSM (centro di sclerosi multipla).

Materiali e metodi. Al fine della analisi, è stata consultata la scheda tecnica del farmaco, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), Eudravigilance e la letteratura. Il lavoro ha visto un rapporto di collaborazione tra farmacisti e clinici, quali dermatologo, ematologo, neurologo, che si sono interfacciati attraverso un tavolo di confronto, al fine di attribuire alla ADR una definizione clinico patologica appropriata e comprenderne l'eziologia e quindi l'eventuale correlazione con il farmaco.

Risultati. I clinici hanno definito la ADR come una lesione cutanea ecchimotica simil-angioedema. Dall'analisi della scheda tecnica è emerso che tale ADR risulta inattesa non nota e rappresenta, presso il nostro presidio, l'1,69% delle reazioni segnalate. In RNF, non sono stati segnalati altri casi di angioedema, in Eudravigilance invece, sono presenti 8 segnalazioni con un'incidenza dello 0,09%. Sono stati inoltre valutati ulteriori dati di ADR relative a fingolimod in Eudravigilance rilevando la presenza di alcune ADR che potrebbero essere simili o correlate all'angioedema. Data la difficoltà nel definire con un termine medico univoco la reazione avversa in esame, è possibile che nel riscontro della reazione, altri clinici in Europa, abbiano utilizzato un termine medico differente. Si è quindi valutata la presenza in Eudravigilance di ADR simili al nostro caso e sono state rilevate: l'ecchimosi, segnalata con una percentuale di casi corrispondente al 22% e l'ematoma segnalato nel 21% dei casi. Secondo la letteratura scientifica e sulla base del case report sottoscritto dai neurologi, la lesione cutanea ecchimotica simil-angioedema potrebbe quindi essersi sviluppata a causa dell'assunzione di fingolimod.

Conclusioni. Grazie alla collaborazione tra Clinici e Farmacista, è stato possibile indiviuare la ADR, evidenziando la comparsa dell'effetto avverso correlandolo al meccanismo d'azione del farmaco.Visto i pochi dati di letteratura e Farmacovigilanza, il team di lavoro ha potuto produrre una pubbicazione (1) la quale potrà essere utile in caso di altre ADR come queste.

Bibliografia. (1)Masera S., Binello E., Chiavazza C., Superti G., Beggiato E., Crosasso P., Broganelli P., Pinessi L., Cavalla P. «A case of angioedema as side effect of Fingolimod» 2013.

CONTRIBUTO DELLA SEGNALAZIONE, NELLA DEFINIZIONE DEL PROFILO DI SICUREZZA DI UN NUOVO FARMACO ONCOLOGICO: IL RUOLO DEL FARMACISTA

Elisabetta Mariotti, Paolo Carta, Silvana Urru, Maurizio Marcias, Paolo Sanna
Dipartimento del Farmaco, Unita Farmaci Antitumorali, Ospedale Oncologico, ASL Cagliari

Introduzione. Il Brentuximab Vedotin è un farmaco recentemente approvato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma di hodgkin (LH) recidivante o refrattario. Un paziente in cura presso l'Ospedale Oncologico ha ricevuto una diagnosi di pancreatite acuta durante la terapia con Brentuximab. La reazione avversa, grave e non riportata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), è stata rilevata dal medico e segnalata dal farmacista dell'Unita Farmaci Antiblastici (UFA).

Materiali e metodi. Un paziente affetto da LH, in progressione dopo le prime linee di trattamento, nell'Aprile 2013 ha iniziato la terapia con Brentuximab. Sette giorni dopo la seconda infusione il paziente, ha manifestato nausea, stipsi e persistente dolore epigastico ed è stato ricoverato. Gli esami ematochimici hanno rilevato un significativo aumento dei valori di amilasi e lipasi (206 e 429 U/L rispettivamente) rispetto ai valori di riferimento (limite superiore per amilasi 52 U/L, per lipasi 61 U/L). Mediante esami strumentali è stata esclusa la presenza di calcoli biliari o l'infiltrazione del linfoma nel pancreas, come causa della pancreatite. Sulla base dei valori di amilasi tre volte superiori al valore di riferimento, è stata posta una diagnosi di pancreatite acuta iatrogena. Il farmacista dell' UFA è stato coinvolto dal medico nella gestione della segnalazione della reazione avversa.

Risultati. Il caso è stato segnalato dal farmacista all'AIFA a luglio 2013. I farmacisti dell'UFA in collaborazione con i medici hanno raccolto i dati relativi al caso clinico e scritto un case report che è stato pubblicato nel marzo 2014 dalla rivista scientifica internazionale Drugs Research and Development[1]. Contestualmente l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha emanato degli interventi regolatori, tra cui l'aggiornamento delle informazioni di sicurezza del RCP con il nuovo potenziale rischio di pancreatite acuta associato all'uso di Brentuximab, sulla base dei dati riportati nel data base europeo Eudravigilance.

Conclusioni. Il farmacista dell'UFA ha avuto il ruolo di facilitatore nell'agevolare la raccolta di importanti informazioni che hanno contribuito ad approfondire la conoscenza del profilo di sicurezza di un nuovo farmaco oncologico, sottoposto dall'EMA a monitoraggio addizionale. Il farmacista ha collaborato col medico nella raccolta dei dati, nell'invio della segnalazione e ha partecipato al dibattito scientifico internazionale mediante la stesura del case report.

Bibliografia. [1] Urru SAM et al. Acute pancreatitis following Brentuximab Vedotin Therapy for refractory HD: A case report.

FARMACOVIGILANZA E TARGET THERAPY: RITUXIMAB IN PRIMA LINEA

Francesca Ruggiero,[1] Luana De Gruttola,[2] Giuseppe Altieri,[1] Eleonora Capone,[2] Nicole Mazzeo,[1]
[1]UMACA, [2]Farmacia, A.O.S.G. Moscati, Avellino

Introduzione. La Target Therapy rappresenta la nuova frontiera nella terapia antitumorale. Il farmaco biotech influenza positivamente il risultato terapeutico, risparmia le cellule sane, con un miglioramento del profilo di tollerabilità del trattamento, a tutto vantaggio del paziente e della sua qualità di vita. Il Rituximab è un anticorpo monoclonale chimerico autorizzato per il trattamento del Linfoma non Hodgkin e Leucemia Linfatica Cronica precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria. Sulla scia dell'attivazione di un progetto regionale di farmacovigilanza sui farmaci Biologici, l'obiettivo del nostro studio è stato quello di sensibilizzare i medici alla segnalazione di reazioni avverse al farmaco allo scopo di migliorare la gestione della terapia farmacologica ed il profilo di sicurezza del farmaco.

Materiali e metodi. Sono stati intercettati e reclutati i pazienti naive afferenti al reparto di Ematologia dell'azienda Moscati di Avellino; sono state standardizzate procedure operative con l'aiuto dei clinici; è stata calcolata l'incidenza delle ADR; è stata Valutata l'efficacia terapeutica del Rituximab nei pazienti affetti da patologie ematicologiche.

Risultati. Nel periodo esaminato (Giugno–Dicembre 2013) sono stati arruolati 49 pazienti nel reparto di Ematologia di cui il 71% affetti da LNH e il 12% da LLC. Il 93% dei casi si sono mostrati responsivi al trattamento registrando una Remissione Completa/Parziale della malattia. Nel restante 6.6% è stata riscontrata una progressione della malattia per fallimento terapeutico. Nel 32% dei pazienti trattati con Rituximab sono state segnalate reazioni avverse di ogni tipo correlate all'infusione riscontrate soprattutto nelle prime due infusioni del farmaco. Tra le segnalazioni pervenute si osserva una netta prevalenza delle ADRs non gravi (78,9%) mentre solo 8 (21,05%) sono state identificate come reazioni gravi in quanto ha causato sospensione temporanea/definitiva del trattamento e prolungamento dell'ospedalizzazione. L'analisi dei dati per SOC (System Organ Class) evidenzia che le ADR più frequentemente riportate sono relative a patologie delle cute e del tessuto sottocutaneo e patologie del Sistema nervoso centrale pari al 26% delle ADRs totali.

Conclusioni. L'esperienza svolta presso l'U.O.C. di Ematologia ha permesso sia la tempestiva segnalazione di ADR che il monitoraggio e la valutazione dell'uso appropriato del Rituximab. Ancora una volta la figura del farmacista di reparto rappresenta una risorsa indispensabile e fondamentale per una migliore pratica terapeutica e una gestione più oculata delle risorse in armonia con le altre figure professionali.