

PILLOLE DI SICUREZZA

NEWSLETTER A CURA DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

1/2015 DEL 30 GIUGNO 2015

I nuovi progetti di farmacovigilanza presentati dal Centro Regionale

Si è finalmente concluso l'iter che ha portato all'approvazione dei progetti multiregionali di farmacovigilanza attiva da parte di AIFA e a breve è prevista la stipula della convenzione tra AIFA e Regioni.

Le regioni proponenti hanno presentato, in data 10 marzo u.s., 19 progetti e tali progetti dovevano ricevere almeno un'adesione per poter essere approvati. Di questi, Sono stati selezionati 17 progetti che coinvolgono altre regioni.

La nostra Regione ha aderito a cinque progetti multiregionali relativi all'analisi delle reazioni avverse in Pronto Soccorso (Mereafaps), al monitoraggio degli eventi avversi nella popolazione anziana e pediatrica (MEAP), alla sorveglianza degli eventi avversi da vaccino, alla sorveglianza dei farmaci respiratori in età pediatrica (Studio REDs), al rischio di eventi avversi dermatologici. Nello specifico, tre progetti - Mereafaps, MEAP e vaccinovigilanza - costituiscono il proseguimento di attività già in essere nel biennio precedente.

Il progetto Mereafaps, coordinato dalla Regione Lombardia, ha permesso di raggiungere una numerosità molto elevata di segnalazioni di reazioni avverse e di esse si è valutata la gravità, il casualty assessment e l'evitabilità. Il progetto di vaccinovigilanza, coordinato dalla Regione Veneto e seguito direttamente dal nostro centro regionale, ha permesso di monitorare le reazioni a seguito di vaccinazioni e di implementare un nuovo strumento di segnalazione via web che sarà a breve utilizzato anche per i farmaci e che rende molto più agevole l'inserimento nella Rete nazionale di farmacovigilanza. Si è deciso poi di aderire al progetto MEAP della regione Lombardia come proseguimento dei progetti multicentrici regionali dedicati ad anziani istituzionalizzati e non e popolazione pediatrica.

Sono state coinvolte tutte le Aziende sanitarie della Regione e oggetto dell'indagine saranno le reazioni avverse insorte sia a livello ospedaliero che territoriale. I progetti vedranno la partecipazione attiva di farmacisti ospedalieri e territoriali, medici ospedalieri, medici di medicina generale, pediatri di comunità e di libera scelta e tutti gli operatori interessati, nell'ottica del miglioramento della conoscenza del profilo rischio beneficio dei farmaci e del loro uso appropriato. L'avvio dei progetti dovrebbe fungere da stimolo e ridare slancio alle attività che avevano subito un rallentamento nell'ultimo periodo. Siamo convinti che questa nuova convenzione porterà nuovi sviluppi e nuove informazioni importanti ma soprattutto permetterà di coinvolgere altri professionisti nella rilevazione di eventi avversi.

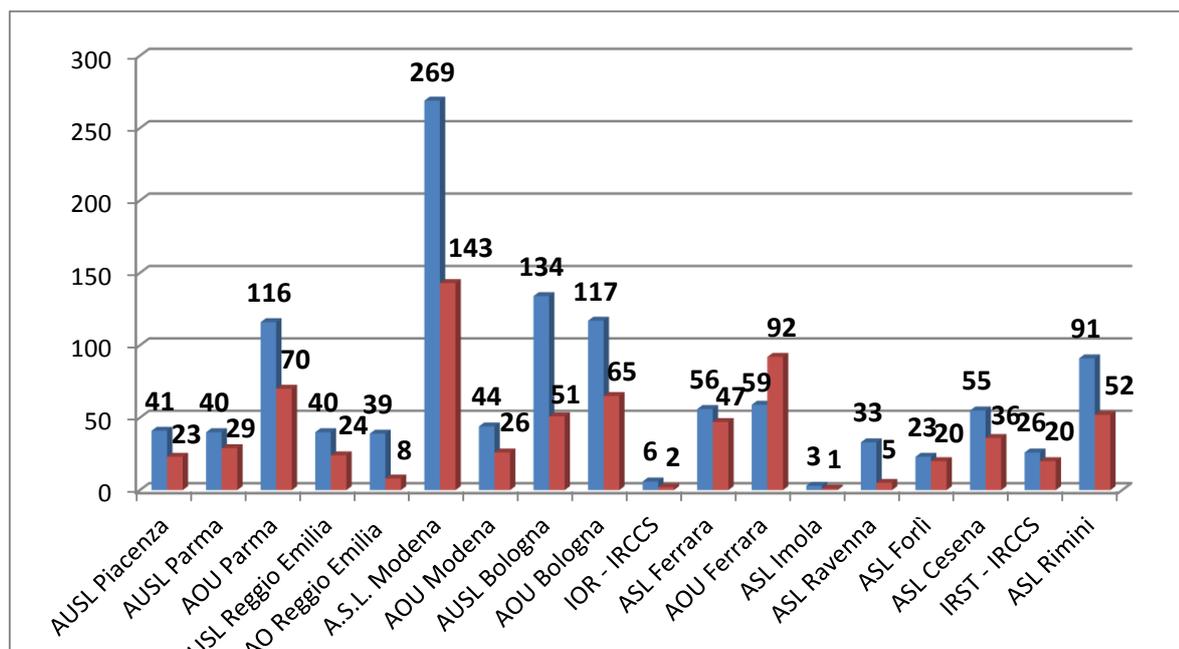
Vigifarmaco: un sistema per la segnalazione di reazioni avverse via web

Il nuovo sistema di segnalazione via web – "Vigifarmaco", già presente nella nostra Regione come "Vigiwork", è diventato il sistema ufficiale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Tale novità dipende dal nuovo obbligo normativo derivante dalla Direttiva 2010/84/UE, recepita nel nostro paese col Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 che prevede per operatori e cittadini la possibilità di segnalare reazioni avverse tramite internet. Il nuovo sistema rende molto più agevole la segnalazione: è previsto un suo primo invio automatico al Responsabile aziendale (RAFV) e poi il diretto inserimento della stessa dalla piattaforma Vigifarmaco alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. a seguito della validazione dei dati della

scheda e dell'inserimento della codifica MedDRA da parte del RAFV. È indispensabile ora condividere questo strumento prezioso con i cittadini e gli operatori sanitari; ciò contribuirà alla diffusione della farmacovigilanza e alla consapevolezza di un uso più oculato e sicuro dei farmaci.

Andamento delle segnalazioni in Emilia Romagna

Viene di seguito riportato il numero delle segnalazioni del primo quadrimestre 2015 (dato al 30/04/2015) rispetto a quello dello stesso periodo dell'anno 2014: il dato totale regionale corrisponde a 714 ADR/AEFI verso 1192 dell'anno 2014 con una riduzione pari al 40,10%.



Tutte le Aziende sanitarie (eccetto l'AOU di Ferrara) registrano dei decrementi più o meno importanti anche in relazione ai numeri assoluti delle segnalazioni effettuate.

Nella figura di seguito viene dettagliata la segnalazione per singola Azienda nel periodo gennaio – aprile 2015 (fig. 1).

Relativamente al periodo gennaio – aprile 2015, 605 segnalazioni hanno interessato i farmaci e 109 i vaccini.

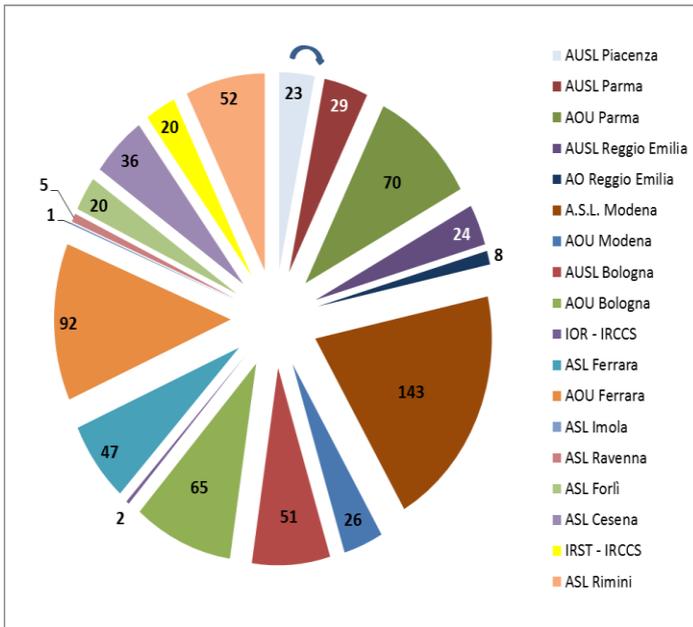


Figura 1: Numero delle segnalazioni I quadrimestre 2015 – dettaglio singole Aziende

Più del 60% delle segnalazioni effettuate sono non gravi e il 34,18% sono ADR/AEFI gravi (fig. 2).

Di queste la maggior parte sono casi definiti “clinicamente rilevanti” (il 14,56%) e che hanno richiesto l’ospedalizzazione (15%).

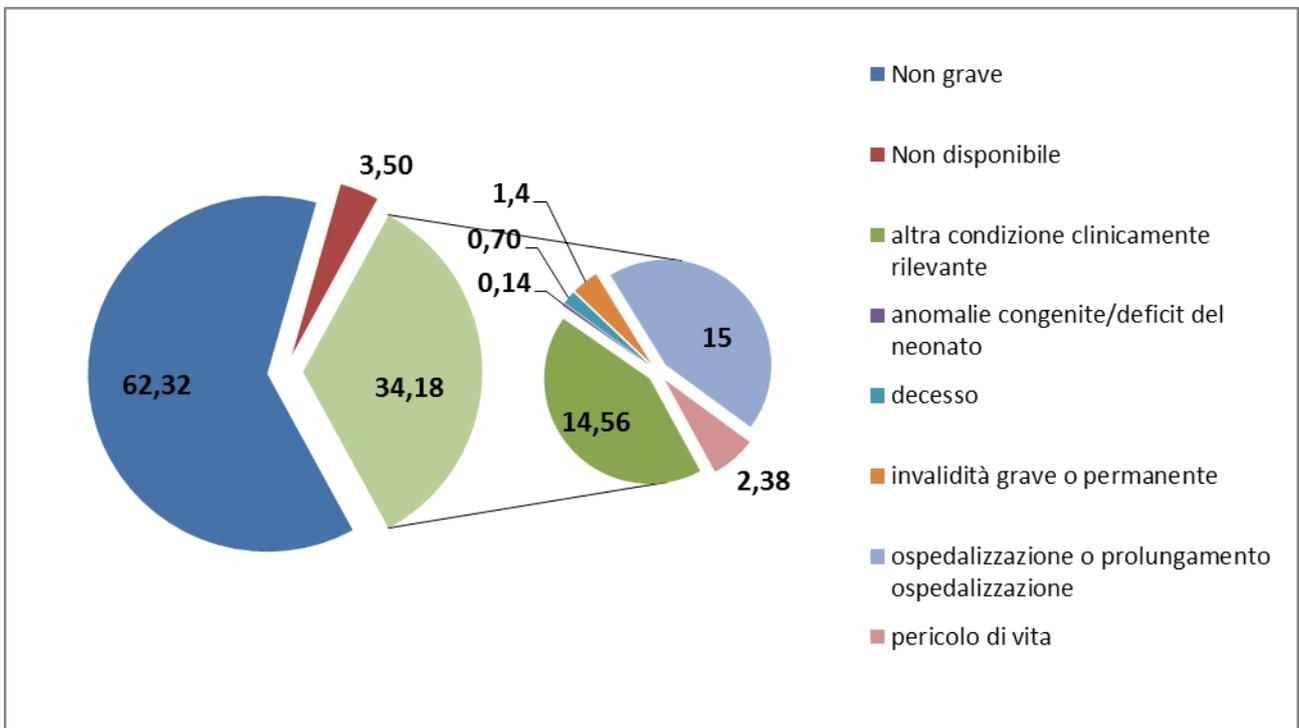


Figura 2: Classificazione per gravità delle segnalazioni - gennaio - aprile 2015.

I principi attivi maggiormente segnalati sono il warfarin (38 segnalazioni), bisoprololo, ribavirina e vaccino difterico/epatitico B ricombinante/*Haemophilus influenzae* b coniugato e adiuvato/pertossico

acellulare/poliomelittico inattivato/tetanico (35 segnalazioni), acido acetilsalicilico e furosemide (33 segnalazioni) e vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 13valente adsorbito (30 segnalazioni).

Sono state effettuate 10 segnalazioni a carico del nuovo farmaco anti epatite C sofosbuvir, di cui 7 indicate come gravi.

Coperture vaccinali

Quest'anno la campagna vaccinale, condizionata dalle notizie riguardanti il ritiro di alcuni vaccini a inizio stagione, ha mostrato un andamento ancor meno soddisfacente rispetto agli anni precedenti. Sono state somministrate circa 81.000 vaccinazioni in meno rispetto allo scorso anno (663.000 dosi rispetto a circa 744.000) con una diminuzione pari all'11%.

La copertura a fine campagna nei soggetti con età superiore a 65 anni è pari al 50,6%, con un calo rilevante rispetto alla copertura del 55,8% rilevata nell'anno precedente. Si ricorda che nella stagione 2006-2007 la copertura raggiunta era pari al 74,4% della popolazione over 65enne.

Anche tra gli operatori sanitari si registra un calo della copertura vaccinale che si attesta su un valore di 13,4%(era del 16,2 nella stagione precedente).

Un calo si evidenzia anche tra le persone di età inferiore a 65 anni affette da patologie croniche, per le quali è fortemente raccomandata la vaccinazione poiché a rischio di sviluppare complicanze gravi: sono 101.225 le persone che sono state vaccinate nella stagione appena conclusa, rispetto a 119.777 della stagione scorsa, con una diminuzione del 15%.

Le basse coperture vaccinali mettono a maggior rischio proprio le persone che, sia per motivi legati all'età sia per la presenza di patologie croniche, sono più soggette a sviluppare complicanze gravi da influenza.

Eventi avversi alla vaccinazione

Nella stagione 2013-14, su 663.000 dosi somministrate, sono stati segnalati 57 eventi avversi, corrispondenti ad un tasso di 0,86 per 10.000.

Eventi avversi dopo vaccinazione antinfluenzale segnalati in Emilia-Romagna nella stagione 2014/2015

Gravità	Criterio gravità	VAXIGRIP-VACCINO INFLUENZALE INATTIVATO	INTANZA-VACCINO INFLUENZALE VIRIONE SPLIT INATTIVATO	FLUAD-VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON MF59C.1
Non grave	non applicabile	12	9	3
Grave	<i>altra condizione clinicamente rilevante</i>	2	1	2
Grave	<i>decesso</i>	3	3	8
Grave	<i>prolungamento ospedalizzazione</i>	3	2	7
Grave	<i>pericolo di vita</i>		2	
	Totale	20	17	20

Delle 57 segnalazioni, 17 erano associate al vaccino intradermico (tasso 1,46 per 10.000), 20 al vaccino adiuvato (tasso 0,72 per 10.000), e 20 al vaccino split (tasso 0,75 per 10.000). Delle 57 reazioni, 33 sono state definite dagli operatori "gravi" e fra queste 14 sono decessi.

Si tratta di valori molto più elevati rispetto a quelli segnalati negli anni precedenti, soprattutto per quanto riguarda gli eventi definiti "gravi" e i decessi.

La causa di questo aumento delle segnalazioni è ben nota: a fine novembre AIFA ha decretato il divieto di utilizzo a scopo cautelativo di due lotti di vaccino antinfluenzale adiuvato in seguito alla segnalazione di alcuni decessi in persone che avevano ricevuto tale vaccino da poco tempo. L'impatto mediatico di questi eventi su operatori sanitari e cittadini è stato forte; tutti i medici hanno iniziato a segnalare i decessi che si verificavano entro i primi giorni dalla vaccinazione, anche i casi che erano chiaramente legati alle condizioni estremamente precarie delle persone in oggetto anche prima della vaccinazione.

Non dimentichiamo infatti che la vaccinazione antinfluenzale, e in particolare il vaccino adiuvato, viene eseguita alle persone più anziane e affette da polipatologie e in politrattamenti, persone che, indipendentemente dalla vaccinazione, presentano nei mesi invernali un elevato tasso di mortalità per accidenti cardiovascolari. Più accurate valutazioni svolte in un secondo tempo hanno dimostrato che il numero di decessi segnalati per cause cardiovascolari era al di sotto di quanto atteso per questa fascia di popolazione. Inoltre, tutti i risultati dei test svolti da AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità hanno confermato la sicurezza di questo vaccino antinfluenzale. Anche la valutazione del nesso di causalità eseguito dai referenti per la vaccinovigilanza, ha evidenziato che la maggior parte dei casi non era correlabile al vaccino per la presenza di cause alternative che potevano spiegare l'evento. Si precisa che il nesso temporale da solo non è sufficiente a stabilire la causalità.

Informazioni di sicurezza dai bollettini internazionali

FDA sta valutando i rischi dei medicinali a base di codeina nei bambini

01/07/2015

I bambini e gli adolescenti affetti da problemi respiratori, come asma e altre patologie respiratorie croniche potrebbero avere un rischio incrementato di gravi reazioni avverse. Già nel 2013 la FDA aveva sconsigliato l'uso di codeina a seguito degli interventi di adenoidectomia e tonsillectomia.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm453125.htm>

Cerotti transdermici di metilfenidato e danni cutanei permanenti

24/06/2015

Il metilfenidato, indicato per la Sindrome da deficit di attenzione e iperattività, in formulazione transdermica (non in commercio in Italia) è stato associato a comparsa di vitiligine, una condizione che comporta la perdita di pigmentazione della cute.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm452595.htm>

Ferumoxitolo e gravi reazioni allergiche

03/07/2015

Il bollettino canadese riporta numerosi casi di reazioni allergiche a seguito di somministrazione di ferumoxitolo. A tutt'oggi in Canada sono 18 le reazioni gravi segnalate e due decessi. È stata aggiornata la scheda tecnica con l'inserimento della controindicazione per pazienti con storia di allergie ai farmaci.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ferumoxytol-eng.php>

Anche il denosumab può causare osteonecrosi della mandibola

20/07/2015

Il bollettino dell’Agenzia regolatoria inglese riporta 45 casi di osteonecrosi della mandibola in pazienti trattati con denosumab. Il rischio è maggiore se usato per via parenterale ad alte dosi nell’indicazione oncologica. È importante ricordare che il farmaco è controindicato in caso di lesioni dentali o chirurgia orale.

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/denosumab-xgeva-prolia-intravenous-bisphosphonates-osteonecrosis-of-the-jaw-further-measures-to-minimise-risk>

Ibuprofene ad alte dosi e rischio cardiovascolare

26/06/2015

L’agenzia regolatoria inglese ha affermato che l’ibuprofene ad alte dosi (≥ 2400 mg/die) comporta un piccolo incremento di rischio cardiovascolare, simile agli inibitori della COX-2 e al diclofenac. E’ necessario evitare dosi elevate in pazienti con insufficienza cardiaca (di grado NYHA II e III), pregressa ischemia del miocardio, arteriopatia periferica, ipertensione non controllata e malattia cerebrovascolare o presenza di fattori di rischio significativi per eventi cardiovascolari. Per il dosaggio fino a 1200 mg/die non è stato riscontrato alcun aumento di rischio, mentre non vi sono dati certi per il dosaggio intermedio (1200 – 2400 mg/die).

<https://www.gov.uk/drug-safety-update>

REDAZIONE A CURA DEL CENTRO DI FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA
SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE - DIREZIONE GENERALE SANITA’ E POLITICHE SOCIALI E PER L’INTEGRAZIONE
PER CONTATTARCI: FARMACOVIGILANZA@REGIONE.EMILIA-ROMAGNA.IT