



A cura del Coordinamento Regionale sul Farmaco
Unità di Farmacovigilanza



Appuntamenti con la Farmacovigilanza

Aggiornamento periodico per infermieri

N. 3, Giugno 2011



E' possibile evitare le reazioni avverse ai farmaci?

Le reazioni avverse a farmaci (ADR) nei pazienti ospedalizzati possono essere divise in due categorie: quelle che possono essere causa di ricovero (**il 3-6% dei ricoveri in ospedale è dovuto ad una ADR¹**) e quelle che possono comparire durante l'ospedalizzazione. Da uno studio condotto in Inghilterra nel 2009 è emerso che **il 6-10% dei pazienti ricoverati in ospedale ha avuto una ADR e che la metà delle reazioni sembrava essere evitabile²**!

Se erano evitabili vuol dire che c'è stato un errore

Un **errore** nella farmacoterapia (*medication error*) è un insuccesso nel processo terapeutico che **provoca, o che potenzialmente può provocare, un danno al paziente**

Gli errori possono avvenire a qualsiasi livello del processo terapeutico che coinvolge i farmaci:

- ✓ Fabbricazione, confezionamento e conservazione
- ✓ Prescrizione (sia nella scelta della terapia che nell'atto della scrittura)
- ✓ Trascrizione ed interpretazione della grafia
- ✓ Dispensazione
- ✓ Somministrazione
- ✓ Monitoraggio e raccomandazioni

1. Davies EC. Adverse Drug Reactions in Hospital In-Patients: A Prospective Analysis of 3695 Patient-Episodes. *Plos One* 2009, Vol.4 (2), e4439

2. Leendertse AJ, et al. Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands. *ArchIntern Med* 2008;168(17): 1890-6

Possibili reazioni evitabili che recentemente hanno richiamato l'attenzione delle Agenzie Regolatorie del Farmaco, americana (Food Drug Administration - FDA) ed italiana (AIFA)

Errore di somministrazione tra Risperidone e Ropinerolo

Medication error in pazienti a cui è stato somministrato risperidone (Risperidal), farmaco antipsicotico, al posto di ropinerolo (Requip), farmaco anti-Parkinson e viceversa. In diversi casi, i pazienti che hanno assunto il farmaco sbagliato sono stati ospedalizzati. L'FDA ha stabilito che i fattori che hanno contribuito alla confusione tra i due prodotti sono stati:

- ✓ **nome** specialità e nome del generico simili
- ✓ **contenitori** simili
- ✓ **prescrizione** scritta a mano illeggibile
- ✓ caratteristiche del prodotto sovrapponibili, come potenza, **dosaggio** e posologia

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm258805.htm>

Fotosensibilizzazione da ketoprofene per uso topico

Nel mese di aprile, l'AIFA ha pubblicato una Nota Informativa Importante con la quale ha riportato **l'aumento del rischio di reazioni di fotosensibilizzazione da ketoprofene per uso topico.**

I medicinali a base di questo FANS a uso topico in commercio in Italia sono: *Atrosilene, Fastum, Flexen, Ibifen, Ketofarm, Ketoprofene Almus, Euro Generici, Ratiopharm, Teva, Lasonil, Lioton, Orudis.*

Già da un anno l'Agenzia Italiana ha disposto la modifica dei foglietti illustrativi di questi farmaci e la fornitura del medicinale solo con obbligo di prescrizione medica e non più come farmaco da banco (OTC).

<http://www.agenziafarmaco.gov.it>

Reazioni avverse neurologiche e psichiatriche da chinoloni

Tomé AM, Filipe A *Drug Saf* 2011; 34:465-88

I chinoloni sono una classe di antibiotici, impiegati nel trattamento di gravi malattie infettive (come le infezioni del tratto urinario o dell'apparato respiratorio). Sono usati in tutto il mondo grazie al loro ampio spettro di attività, l'alta biodisponibilità e il buon profilo di sicurezza. Lo **scopo dello studio** è stato quello di revisionare il profilo delle **reazioni avverse neurologiche e psichiatriche** associate a chinoloni.

È stata condotta una ricerca nella banca dati Pubmed/MEDLINE (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) per identificare *case report* (descrizione di segni e sintomi relativi ad un "caso tipico") e *case series* (descrizione di segni e sintomi relativi ad un elevato numero di casi) delle reazioni in studio.

Da questa analisi è emerso che:

Ciprofloxacina, ofloxacina e pefloxacina erano i chinoloni con il maggior numero di ADR neurologiche e psichiatriche riportate in letteratura. In totale, sono state identificate **232 ADR dagli articoli selezionati, di cui 206 relative a disturbi neurologici e psichiatrici.** Mania, insonnia, psicosi acute e delirio erano gli eventi avversi psichiatrici più frequentemente riportati; crisi convulsiva tipo grande male, stato confusionale, convulsioni e mioclono erano gli eventi avversi neurologici riportati con più frequenza.

Questi eventi possono occorrere non solo in pazienti predisposti, ma anche in pazienti "sani".

Nella **banca dati della segnalazione italiana** sono contenute 5663 schede di sospetta reazione avversa a chinoloni; di queste 600 riportano reazioni psichiatriche e 833 reazioni neurologiche. I chinoloni maggiormente associati a questo tipo di reazioni sono: levofloxacina, rufloxacina, ciprofloxacina, moxifloxacina e ofloxacina. Di seguito sono riportate le reazioni psichiatriche e neurologiche più segnalate.

Reazioni psichiatriche	N°schede
INSONNIA	192
ALLUCINAZIONE	136
CONFUSIONE	120
AGITAZIONE	105
ANSIA	33
INCUBI	29
SONNOLENZA	25

Reazioni neurologiche	N°schede
VERTIGINE	169
TREMORE	160
CEFALEA	154
PARESTESIA	89
CONVULSIONI	38
AGITAZIONE PSICOMOTORIA	27
DISFONIA	21

SPUNTI di RIFLESSIONE



In questo numero si è parlato di possibili errori a cui può andare incontro l'operatore sanitario durante un trattamento farmacologico; in particolare, il mancato riconoscimento di una reazione avversa al farmaco (fotosensibilizzazione da Ketoprofene e reazioni psichiatriche da chinoloni). Questo può indurre l'operatore a trattare l'ADR come una nuova condizione patologica e quindi ad intraprendere un ulteriore trattamento farmacologico, andando incontro a quella che viene definita "cascata prescrittiva". Questo spiega l'importanza di attuare strategie preventive, prima fra tutte l'individuazione nel paziente di possibili fattori di rischio per l'insorgenza di un'ADR (es. età avanzata e politerapia).



Aiutaci a migliorare la newsletter rispondendo a queste domande!

QUESTIONARIO DI GRADIMENTO:

1. Questo è il Terzo Numero di “Appuntamenti con la Farmacovigilanza” del 2011, quanti numeri ha letto? (segna con una X i numeri letti)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

2. Quale argomento trattato è stato per lei più interessante?

.....
.....
.....

3. Ha qualche argomento da proporre per i prossimi numeri?

.....
.....
.....
.....
.....

4. In che modo le viene comunicata l'informazione?: (segna con una X la casella)

FAX	E-MAIL	POSTA INTERNA	POSTA
-----	--------	---------------	-------

5. Come considera la modalità di invio?

EFFICIENTE	BUONA	SCARSA
------------	-------	--------

6. Cosa propone per divulgare la newsletter a tutti gli infermieri?

.....
.....

7. Da 1 a 10, come valuta il suo gradimento alla newsletter? (segna con una X il punteggio)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

INVII IL QUESTIONARIO DI GRADIMENTO COMPILATO AL NUMERO DI FAX 045/8124876

Oppure all' indirizzo e-mail: mdonati@sfm.univr.it, sopri@sfm.univr.it