

Analisi dei casi di errore terapeutico legati all'uso di tosilclorammide sodica

S. Ruggieri, M.L. Casini, F. Renda, G. Pimpinella

Agenzia Italiana del Farmaco - Ufficio di Farmacovigilanza

Introduzione: La nuova legislazione di farmacovigilanza ha sottolineato l'importanza dell'errore terapeutico e introdotto cambiamenti nella gestione delle segnalazioni di sospetta ADR. Questa impostazione si riflette nella nuova definizione di ADR, modificata per includere non solo gli effetti nocivi e non desiderati derivanti dall'utilizzo di un medicinale all'interno dell'uso autorizzato, ma anche quelli dovuti ad errore terapeutico. L'analisi è stata effettuata per identificare e caratterizzare le ADR registrate nella RNF e associate all'utilizzo di tosilclorammide sodica, usato nella antisepsi della cute sia integra che lesa, con riferimento agli errori terapeutici. **Metodi:** Dalla RNF sono state estrapolate le segnalazioni associate all'utilizzo di tosilclorammide sodica. Il periodo analizzato è quello tra il 2001 e il 2014. I risultati sono stati organizzati in base alle caratteristiche dei pazienti, tipologia di reazioni, gravità, esito e nesso di causalità. Le segnalazioni sono state valutate prendendo in considerazione la via di somministrazione utilizzata, le reazioni avverse e quanto riportato dal segnalatore. Infine, è stato effettuato il calcolo del valore del proportional reporting rate (PRR) rispetto al Preferred Term (PT) errore terapeutico. **Risultati:** Nel periodo considerato risultano inserite nella RNF 57 segnalazioni di ADR che riportano come p.a. sospetto tosilclorammide sodica. Il numero totale di segnalazioni aumenta negli anni, rappresentando il 13,8% del totale dei casi di errore terapeutico registrati in rete (n=394). L'analisi delle segnalazioni ha evidenziato che esse sono dovute ad errori terapeutici da errata via di somministrazione (per os invece che topica) (52/57, 91,2% dei casi). La forma farmaceutica più frequentemente associata ad errore terapeutico è la polvere solubile. In 52 casi l'utilizzo di tosilclorammide sodica per via orale viene confermato dal dato riportato nel campo relativo alla via di somministrazione, in 3 casi la via di somministrazione descritta è topica esterna, in 1 caso cutanea e in 1 non definita. In una delle segnalazioni in cui la via di somministrazione riportata è 'topica esterna', si evince invece dalla descrizione del caso che si tratta di somministrazione orale di soluzione cutanea. In 10 casi è stato utilizzato il PT errore terapeutico, in 6 il PT via di somministrazione sbagliata. Le reazioni avverse notificate rientrano nella SOC patologie gastrointestinali (dolore addominale superiore [15] e vomito [12]) e patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (dolore orofaringeo [2] e irritazione della gola [2]). I casi segnalati riguardano per il 63,2 % pazienti di sesso femminile e per il 36,8% pazienti di sesso maschile e sono compresi prevalentemente nelle fasce d'età 18-64 anni e oltre i 65 anni. Solo in 4 casi viene descritto l'utilizzo in età pediatrica. Per quanto riguarda la gravità associata, 27 casi risultano gravi, 27 non gravi e 3 di gravità non definita. L'esito delle ADR descritte risulta risoluzione completa della ADR nel 56% dei casi, nel 17,5% miglioramento mentre non è disponibile per i restanti casi. Per 21 casi viene descritto il nesso di causalità calcolato utilizzando l'algoritmo di Naranjo: in 19 casi l'associazione con l'ADR risulta probabile, in 2 come possibile. Le segnalazioni provengono principalmente dai Centri Antiveneni, in misura minore dai medici ospedalieri e dai farmacisti. Il valore di PRR per il PT errore terapeutico corrisponde a 116.0 (IC95% 86.09-156.24). **Conclusioni:** L'analisi evidenzia una problematica legata al ripetersi di casi di errata somministrazione, nonostante il medicinale sia autorizzato solo per uso esterno e venga indicato nelle informazioni del prodotto che l'ingestione o l'inalazione accidentale del disinfettante può avere conseguenze gravi. La provenienza delle segnalazioni sottolinea l'importanza del ruolo dei CAV nella individuazione di tali casi.