

Analisi delle sospette reazioni avverse a mezzi di contrasto (MdC) in Regione Campania: risultati ottenuti da 14 anni di sorveglianza post-marketing

M. Sessa¹, C. Rossi², E. Grassi¹, A. Mascolo¹, S. Fiorentino¹, C. Scavone¹, L. Sportiello¹, L. Berrino¹

¹Seconda Università di Napoli, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Napoli

²Seconda Università di Napoli, Dipartimento Medico-Chirurgico di Internistica Clinica e Sperimentale 'F. Magrassi - A. Lanzara'

I mezzi di contrasto (iodati, derivati del gadolinio e altri agenti paramagnetici) vanno considerati veri e propri farmaci e, come ben noto, l'uso di qualsiasi farmaco non è esente da rischi^[1,2]. Le esperienze derivanti dalle sperimentazioni pre-marketing non sono in genere sufficienti a delineare completamente il rapporto rischio/beneficio dei medicinali, in virtù dei loro limiti intrinseci^[3]. E' necessario, quindi, valutarne ulteriormente il profilo rischio/beneficio durante l'impiego nellareal-life. Tenuto conto di ciò, abbiamo ritenuto interessante condurre uno studio sulle sospette reazioni avverse indotte da mezzi di contrasto (MdC), utilizzando i dati provenienti dal sistema di segnalazione spontanea Campano, in circa 14 anni di sorveglianza post-marketing (dal 2001 al 2014). Nel periodo intercorso dal 1 Gennaio 2001 al 27 Ottobre 2014 sono pervenute al Centro Regionale di Farmacovigilanza Campano (CRFVC) 111 schede di segnalazione che riportavano come farmaco sospetto un mezzo di contrasto. La maggioranza degli eventi avversi era di tipo grave 75 (67,6%); in 96 (86,5%) casi si è avuto un esito favorevole (82 risoluzione completa dell'evento; 12 miglioramento). I MdC con il maggior numero di segnalazioni erano gli iodati non ionici a bassa osmolarità; in particolare, iopamidolo (31) e iopromide (31), mentre tra i derivati del gadolinio i più segnalati erano acido gadobenico (10) e acido gadopentetico (8). Le principali indicazioni d'uso dei MdC erano tomografia assiale computerizzata (71; 64%) e risonanza magnetica nucleare (21; 19%); Sulla base del sistema di classificazione *three-step system* stabilito da Böhm e coll.^[4] 97 (87,3%) casi erano riferibili a reazioni di ipersensibilità e 14 (12,7%) ad altri tipi di reazioni. Le 111 schede di segnalazione includevano un totale di 247 segni o sintomi (mediamente 2 per scheda); i più segnalati erano eritema 29 (11,7%), pomfi 24 (9,7%), dispnea 16 (6,5%), prurito 15 (6,1%), broncospasmo 11 (4,4%); è stato segnalato un solo caso di danno renale con aumento della creatinina. Le reazioni avverse insorte sono state classificate secondo il Sistema Organo Classe (SOC); le SOC più interessate erano 'Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo' (97; 39%), 'Patologie respiratorie, toraciche e medianistiche' (42; 17%). Nel periodo in studio sono stati segnalati 7 casi di decesso. Non è pervenuta nessuna segnalazione di ADR da MdC in pazienti pediatrici. 42 (37,8%) pazienti presentavano uno o più fattori di rischio per l'insorgenza di reazioni avverse da MdC, di cui i più rappresentativi erano l'età, tumori e precedenti ipersensibilità. La maggioranza dei pazienti erano caucasici. In conclusione, tale studio evidenzia che i MdC possono indurre importanti ADR. Occorre fornire nuove evidenze potenzialmente utili a chiarire ulteriori aspetti sulle ADR da MdC quali, ad esempio, le differenze etniche nell'insorgenza di ADR, i più importanti fattori di rischio e *lebreakthrough reaction*.

Bibliografia

1. Rossi C, Reginelli A, D'Amora M, Di Grezia G, Mandato Y, D'Andrea A, Brunese L, Grassi R, Rotondi A. Safety profile and protocol prevention of adverse reactions to uroangiographic contrast media in diagnostic imaging. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2014;28:155-65.
2. Kvedariene V, Martins P, Rouanet L, Demoly P. Diagnosis of iodinated contrast media hypersensitivity: results of a 6-year period. *Clin Exp Allergy*. 2006;36:1072-7.
3. Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine: II. The limitations of randomized trials. *Ann Intern Med*. 1983;99:544-50.
4. Böhm, Heverhagen JT, Klose KJ. Classification of acute and delayed contrast media-induced reactions: proposal of a three-step system. *Contrast Media Mol Imaging*. 2012;7:537-41.