

## Progetto nazionale di farmacovigilanza basato sui Centri Antiveleni

F. Davanzo<sup>1</sup>, L. Settimi<sup>2</sup>, L. Molino<sup>1</sup>, G.F. Panzavolta<sup>1</sup>, A.M. Tomoiaga<sup>1</sup>, A.F. Stella<sup>1</sup>, A. Sangiovanni<sup>3</sup>, S. Vecchio<sup>4</sup>, G. Scaravaggi<sup>4</sup>, L. Pennisi<sup>5</sup>, P. Botti<sup>6</sup>, F. Biondi<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Centro Antiveleni di Milano, AO Ospedale Niguarda Cà Granda

<sup>2</sup>Istituto Superiore di Sanità

<sup>3</sup>CAV Bergamo

<sup>4</sup>CAV Pavia

<sup>5</sup>CAV Foggia

<sup>6</sup>CAV Firenze

<sup>7</sup>CAV Napoli

**Obiettivi:** In Italia, circa la metà delle consulenze tossicologiche esaminate dai Centri Antiveleni (CAV) è riferita a esposizione a farmaci (1). La disamina di questa tipologia di eventi può fornire contributi di particolare interesse per le attività di farmacovigilanza previste dalla normativa europea, con particolare agli errori terapeutici (ET) e ad altri usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici. In considerazione di questi aspetti, il CAV di Milano ha promosso in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità un progetto nazionale di FarmacoVigilanza basato sui dati rilevati dai CAV (FarViCAV), cui attualmente contribuiscono, oltre allo stesso CAV di Milano, i CAV di Bergamo, Pavia, Firenze e Foggia. Il presente contributo si pone l'obiettivo di fornire un'analisi preliminare dei casi di ET acquisiti dal FarViCAV nel periodo 16 aprile 2012-15 aprile 2013.

**Metodi:** analisi descrittiva dei casi di interesse rilevati tramite procedura standard. La gravità delle manifestazioni cliniche è stata definita secondo il Poisoning Severity Score(2).

**Risultati:** Nel periodo in esame, sono stati acquisiti dal FarViCAV 3.430 casi di ET. Di questi, circa il 71% (n. 2.431) è stato rilevato dal CAV di Milano, il 15% (n. 512) dal CAV di Bergamo, il 9% (n. 320) dal CAV di Pavia, il 3% (n. 101) dal CAV di Firenze e il 2% (n. 66) dal CAV di Foggia. La maggior parte di questi casi è provenuta dalla Regione Lombardia (n. 1.673, 49%), seguita da Emilia Romagna (n. 316, 9%), Veneto (n. 303, 9%), Toscana (n. 192, 6%), Puglia (n. 168, 5%), Sicilia (n. 149, 4%), Piemonte (n. 127, 4%), Campania (n. 105, 4%). Circa il 40% (n. 1.325) dei pazienti esaminati è risultata di età < 5 anni. Il rapporto maschi/femmine è risultato pari a 1,2 (1.036/850 casi) tra i pazienti con meno di 15 anni di età, mentre nelle successive classi il rapporto maschi/femmine è risultato pari a 0,5 (530/974 casi). La maggior parte degli ET è stata causata da somministrazione/assunzione del farmaco in sovradosaggio (n. 1.859, 54%) e scambio di farmaco (n. 849, 25%). Il 55% (n. 1.876) degli ET è causata da chi si prende cura del paziente e il 40% (n. 1.359) dal paziente stesso. La maggior parte dei soggetti esaminati (n. 2.877, 83%) non ha presentato segni/associabili all'esposizione, mentre tra i casi di intossicazione la gravità della sintomatologia è risultata *lieve* per l'11% dei casi (n. 367), *moderata* per il 4% (n. 120), *elevata* per meno dell'1% (n. 15). E' stato rilevato un caso di decesso causato da assunzione di acido bórico al posto di sale inglese per scambio di farmaco al momento dell'acquisto (caso segnalato dal CAV di Milano). I farmaci più frequentemente associati a ET in età pediatrica hanno compreso: paracetamolo (n. 492, di cui il 73% di età < 5 anni e il 12% di età 5-9 anni); amoxicillina triidrato in combinazione con potassio clavulanato (n. 113, di cui il 69% di età < 5 anni e il 22% di età 5-9 anni). I farmaci prevalentemente associati ad ET in età adulta hanno compreso: tiotropio bromuro (n. 64, di cui il 70% di età pari o superiore ai 70 anni e il 28% compresa tra 50 e 69 anni); tosilcloramide sodica (n. 56, di cui il 40% di età pari o superiore ai 70 anni e il 25% compresa tra 50 e 69 anni).

**Commenti:** La base informativa resa disponibile dal FarViCAV permette una costante verifica dell'andamento degli ET in Italia e contribuisce ad evidenziare priorità di intervento e problematiche emergenti. Inoltre, l'insieme dei dati raccolti può essere utilizzata per approfondimenti di indagine a seguito di allerte generate da altre fonti e valutazioni sulle ricadute delle misure di prevenzione adottate.

### Bibliografia:

1. Settimi L, Davanzo F *et al.* Istituto Superiore di Sanità; 2014 (Rapporti ISTISAN 14/13).
2. Persson HE, Sjöberg GK, *et al.* J Toxicol Clin Toxicol 1998; 36(3): 205-13.