

MANCATA SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE AI FARMACI: UN PROBLEMA CHE RIGUARDA ANCHE REAZIONI AVVERSE GRAVI E FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE COME I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI E I VACCINI

Patrignani A.¹, Maracchini G.², Palmieri G.³, Ciampani N.¹, Racca L.³, Moretti V.⁴, Mariani A.¹

¹ U.O. Cardiologia, Ospedale di Senigallia, Senigallia, Italia

² U.O. Pronto Soccorso, Ospedale di Senigallia, Senigallia, Italia

³ U.O. Farmacia, Area vasta 2 - Asur Marche, Senigallia, Italia

⁴ U.O.C. Farmacia, Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona, Italia

Razionale: il sistema di segnalazione spontanea rappresenta il metodo più utilizzato in Farmacovigilanza (FV). Il suo carattere intrinseco di “volontarietà” rappresenta il motivo principale del fenomeno della mancata segnalazione di reazioni avverse ai farmaci (adverse drug reactions-ADR). **Obiettivo:** sollevare il problema delle mancate segnalazioni di ADR da parte dei medici per reazioni avverse a sostanze “sottoposte a monitoraggio addizionale” come i nuovi anticoagulanti orali (NAO) e i vaccini. **Metodi:** A) Per quanto riguarda i NAO abbiamo considerato le sole ADR “gravi”. In una prima fase abbiamo valutato le segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da tutta Italia e dalla regione Marche dal 16/06/13 al 14/01/17. In una seconda fase, nel solo Ospedale di Senigallia, siamo risaliti in modo retrospettivo ad alcuni pazienti che avevano avuto una ADR in quell’arco di tempo e abbiamo provveduto alla segnalazione. In una terza fase, dal 15.01.17 al 15.03.17, abbiamo segnalato le sospette ADR in modo prospettico. B) Per quanto riguarda i vaccini abbiamo considerato sia le ADR gravi che non gravi. In una prima fase abbiamo consultato il “Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia 2014-2015”, valutando le segnalazioni inserite nella RNF provenienti da tutta Italia e dalla regione Marche; abbiamo poi valutato le segnalazioni provenienti dalla sola Area Vasta 2 (ASUR Marche), considerando anche il ’16 e ’17 (fino al 31 agosto). In una seconda fase nel solo Ospedale di Senigallia, tramite il data base del Pronto Soccorso, abbiamo ricercato tutti gli accessi per possibili ADR ai vaccini nei 44 mesi considerati. **Risultati:** A) NAO: Fase 1: in 43 mesi sono state inserite nella RNF 1625 segnalazioni da tutta Italia, 18 provenienti dalla Regione Marche (una dall’ospedale di Senigallia). Fase 2: abbiamo recuperato otto sospette ADR gravi, di cui due fatali e tre che hanno messo in pericolo di vita. Fase 3: in due mesi abbiamo segnalato sette sospette ADR gravi, di cui due fatali e una che ha messo in pericolo di vita. B) Vaccini: Fase 1: le segnalazioni con insorgenza delle sospette ADR nel ’14 sono state 8873 (64 dalla Regione Marche), quelle relative al ’15 sono state 3772 (32 dalla Regione Marche). Nel 2014 il 67% del totale delle segnalazioni proveniva da progetti di FV attiva, nel 2015 questa percentuale è stata del 12%. Considerando la sola Area Vasta 2 le segnalazioni sono state 15 nel ’14, 11 nel ’15, 15 nel ’16 e 12 nel ’17 (fino al 31 agosto). Fase 2: nei 44 mesi considerati siamo risaliti a 67 accessi in Pronto Soccorso per sospette reazioni avverse a vaccini; di queste ultime soltanto 4 erano state segnalate. Tra le sospette ADR da noi trovate, 15 reazioni (il 23%) sono state considerate “gravi” (per morte, ricovero ospedaliero, altre condizioni clinicamente rilevanti). Si è verificato un “fallimento vaccinale” per parotite. Abbiamo segnalato a

posteriori tredici sospette ADR gravi, una non grave e il fallimento vaccinale. **Conclusioni.** Il nostro studio, in ambito ospedaliero, ha evidenziato che il fenomeno della “mancata segnalazione” di ADR da parte dei medici è rilevante e riguarda anche farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale e reazioni avverse gravi. Nonostante le ultime normative Europee in materia di FV siano state recepite in Italia con il Decreto Ministeriale del 30 Aprile 2015 il numero delle segnalazioni non è aumentato come ci si aspettava e le mancate segnalazioni di ADR continuano a rappresentare un importante ostacolo alla verifica della sicurezza dei farmaci nella pratica clinica e quindi alla tutela della salute pubblica.