

FORWARD (FACILITATION OF REPORTING IN HOSPITAL WARD): UNO STUDIO MULTICENTRICO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN AMBITO OSPEDALIERO

C. Giardina¹, PM. Cutroneo^{1,2}, E. Mocciaro¹, E. Spina^{1,2}, V. Arcoraci¹

¹ UOSD di Farmacologia Clinica, AOU Policlinico "G. Martino", Messina, Italia;

² Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata, AOU Policlinico "G. Martino", Messina, Italia;

Le reazioni avverse da farmaco (ADR) rappresentano un importante problema di salute pubblica. Infatti, oltre ad incidere sulla qualità di vita del paziente, aumentano il numero di visite mediche, le ospedalizzazioni e persino i decessi, determinando un incremento dei costi dell'assistenza sanitaria. In Europa, circa il 5% dei ricoveri ospedalieri è dovuto ad ADR, nel 5% dei pazienti ricoverati insorge una reazione avversa che rappresenta la quinta causa più comune di decesso in ospedale (1).

L'obiettivo dello studio è stato quello di determinare la prevalenza delle ADR causa di ospedalizzazione o insorte durante il ricovero ospedaliero, i tempi di degenza oltre alla frequenza, tipo, gravità e prevenibilità.

FORWARD è un progetto di farmacovigilanza attiva condotto, negli anni 2014-2015, in 6 Dipartimenti di Medicina Interna in Regione Sicilia. Un monitor, specialista in farmacia clinica, è stato assegnato a ciascun reparto per la raccolta dei dati demografici e clinici dei pazienti ricoverati. Le ADR sono state classificate secondo MedDRA[®] ed analizzate per System Organ Class (SOC) e Preferred Term (PT). L'evitabilità delle ADR è stata valutata applicando l'algoritmo di Schumock e Thornton (2).

Durante il periodo di studio, sono stati registrati 4.802 ricoveri, il 5,8% dei quali associati ad ADR. Il 2,8% dei pazienti ricoverati ha sperimentato una ADR durante la degenza e la mediana della durata del ricovero era di 12 giorni (Q1-Q3: 8-17) rispetto ai 9 (Q1-Q3: 6-13) di chi non andava incontro ad ADR ($p < 0,001$). I pazienti con ADR erano principalmente di sesso femminile (61,1% vs 38,9%; $p < 0,001$), affetti da patologie croniche (diabete, ipertensione, insufficienza renale e cardiaca) e più della metà assumeva cinque o più farmaci al momento del ricovero ($p < 0,001$). Complessivamente sono state analizzate 467 ADR, il 77,1% delle quali erano gravi. Le ADR hanno interessato principalmente l'apparato gastrointestinale (18,4% causa di ricovero e 2,6% durante l'ospedalizzazione), il sistema emolinfopoietico (17,6% e 2,4%) e patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (6,0% e 9,0%). Anemia/melena, ipotensione/sincope ed insufficienza renale acuta sono state le reazioni avverse più osservate come causa di ospedalizzazione. Anticoagulanti, RAS-inibitori, FANS e diuretici, erano i principali farmaci coinvolti. Diversamente, le reazioni di ipersensibilità antibiotico-indotte sono state associate più frequentemente alle ADR insorte durante il ricovero in ospedale. Secondo l'algoritmo di Schumock e Thornton, la maggior parte delle ADR sono state valutate come *probabilmente* (65,7%) o *sicuramente* (17,6%) evitabili.

La prevalenza delle reazioni avverse da farmaco, che hanno causato o contribuito all'ospedalizzazione presso i reparti di Medicina Interna, è risultata considerevole e la maggior parte delle ADR erano prevenibili. Ciò suggerisce che sono necessari programmi di monitoraggio sul farmaco ed ulteriori strategie di prevenzione per ridurre il rischio di ADR.

Bibliografia

1. Schumock GT, Thornton J. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm. 1992;27:538

2. European Commission. Proposal for a regulation amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use. Regulation (EC) No 726/2004. Impact assessment. 2008. Available at: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol1_en.pdf.