

REAZIONI AVVERSE A FARMACI COME CAUSA D'ACCESSO AL PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO: STUDIO OSSERVAZIONALE DI QUATTRO ANNI.

Mecchio A.¹, Arrigo T.², Arcoraci V.³, Giardina C.³, Mannucci C.¹, Menniti-ippolito F.⁴, Altavilla D.¹

¹*Dipartimento Biomorf, Università di Messina, Messina, Italia*

²*Dipartimento Ptologiaumanadete, Università di Messina, Messina, Italia*

³*Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina, Messina, Italia Italia*

⁴*Cnesps, Istituto superiore di sanità, Roma, Italia*

Nella maggior parte degli studi clinici effettuati in ambito pediatrico vi è una carenza di informazioni relative al profilo rischio/beneficio dei farmaci. Infatti, i bambini sono poco rappresentati all'interno di tali studi. Tuttavia, la raccolta sistematica di informazioni riguardanti i farmaci più frequentemente associati all'insorgenza di reazioni avverse ai farmaci (ADR) è di fondamentale importanza.

Questo studio osservazionale, parte di un progetto multicentrico sulla sicurezza dei farmaci in Pediatria, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, ha avuto l'obiettivo di valutare il tasso di ospedalizzazione e le caratteristiche delle ADR che hanno causato l'accesso al Pronto Soccorso (PS) Pediatrico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" di Messina.

Sono state analizzate tutte le segnalazioni di sospette ADR raccolte dall'aprile 2012 al marzo 2017. Sono state valutate frequenza e tipologia di ADR, tasso di ospedalizzazione ed i principali farmaci coinvolti. Tutte le ADR raccolte sono state analizzate secondo l'algoritmo di Naranjo per la valutazione del nesso di causalità farmaco-ADR.

Durante il periodo di studio, sono stati registrati 57.207 accessi al PS Pediatrico, di cui 6.945 (12,1%) hanno causato ricovero in ospedale. Lo 0,17% (n=101) degli accessi era dovuto a sospette ADR, e 74 casi sono esitati in ricovero. Il tasso di ospedalizzazione nei bambini con ADR 74/101 (73,3%) era significativamente maggiore rispetto ai pazienti senza ADR 6.871/57.106 (12,0%) (p <0,001). I bambini con ADR erano principalmente di sesso femminile (52,5%) ed avevano età mediana (Q1-Q3) di 31,4 (13,2-77,9) mesi. Il maggior numero di ADR è stato riportato nel gruppo di età 2-11 anni (50,3%). Mentre neonati ed adolescenti erano meno suscettibili alle ADR con il 24,0% ed 25,7% rispettivamente dei casi segnalati. Il 73,2% delle ADR erano gravi, tuttavia, nella maggior parte dei casi hanno avuto risoluzione completa (91,1%) o miglioramento (7,9%), mentre un solo caso ha riportato dei postumi. Le ADR sono state classificate come certe nel 2,0% dei casi, probabili nel 45,5% e possibili nel 52,5%. I vaccini sono stati in assoluto la classe di farmaci più segnalata (50,5%), seguiti da antibatterici per uso sistemico (28,7%) e dai farmaci antinfiammatori (13,9%). Secondo la classificazione MedDRA le condizioni sviluppate dai bambini si sono manifestate principalmente a livello cutaneo (50,5%), sistemico (36,6%), del SNC (27,7%) e gastrointestinale (16,8%).

In conclusione, il nostro studio evidenzia l'importanza della farmacovigilanza come strumento fondamentale per supportare lo sviluppo di strategie mirate a promuovere la sicurezza dei farmaci. Come riportato in letteratura, i nostri dati confermano che gli antibiotici e i vaccini sono la causa più frequente di ADR nella popolazione pediatrica [1-2].

I risultati ottenuti potrebbero essere sottostimati a causa della difficoltà nel reperire le informazioni sui pazienti e la completezza dei dati.

Bibliografia

1. Lieber NS, Ribeiro E. Adverse drug reactions leading children to the emergency department. *Rev Bras Epidemiol* 2012; 15(2):265-274
2. Oehme AK, Rashed AN, Hefele B, et al. Adverse drug reactions in hospitalised children in Germany are decreasing: results of a nine year cohort-based comparison. *PLOS ONE* 2012; 7: 1-11