

SICUREZZA DEI NAO CON INDICAZIONE PER FIBRILLAZIONE ATRIALE: IL CONTRIBUTO DEL CENTRO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO.

Dr.ssa Maria Parrilli**, Dr.ssa Valentina Borsi*, Dr.ssa Maria Grazia Lai*, Dr.ssa Linda Giovannetti*, Dr.ssa Martina Del Lungo*

** Direttore – Centro di Farmacovigilanza – Dipartimento del Farmaco – AUSL TC

* Farmacista – Centro di Farmacovigilanza – Dipartimento del Farmaco – AUSL TC

Introduzione. La Farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali al fine di assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

La Regione Toscana già dal 2004 ha istituito il Sistema di Farmacovigilanza con la creazione del Centro di Farmacovigilanza della Regione Toscana e i centri aziendali tra i quali rientra il Centro di Farmacovigilanza dell'AUSL TC (CAFV).

I Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO - apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) rivestono un ruolo importante nel prevenire il danno tissutale ischemico di natura cardioembolica, in presenza di fibrillazione atriale. Rispetto al warfarin hanno dimostrato la non-inferiorità, con riduzione del rischio di emorragia intracerebrale, ma possono indurre aumento dei sanguinamenti gastrointestinali.

Scopo del lavoro effettuato dal CAFV è stato quello di valutare qualitativamente le segnalazioni inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 01 gennaio 2017 al 30 giugno 2018, estrapolando quelle relative ai NAO.

Materiali e Metodi. Il CAFV ha provveduto alla raccolta capillare delle schede di reazione avversa a farmaco in tutta l'azienda e in particolare in cinque Pronto Soccorso aziendali (tra cui quello dell'Ospedale di Santa Maria Nuova) attraverso il progetto di farmacovigilanza attiva: "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ad Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso (PS)" (MEREAFaPS). Le reazioni avverse ai NAO sono state, poi, analizzate mettendo in luce gli eventi segnalati per i NAO con indicazione per fibrillazione atriale.

Risultati. Dal 1 gennaio 2017 al 30 giugno 2018 il CAFV ha provveduto all'inserimento in RNF di 4128 schede ADRs (che rappresentano circa il 40% sul totale regionale), di queste 3089 provengono dal progetto MEREAFaPS. Nel periodo considerato le segnalazioni relative ai NAO risultano 222 a livello aziendale, delle quali 195 (circa l'88%) provenienti dai Pronto Soccorso e, tra queste, 38 (19%) dal Pronto Soccorso dell'Ospedale di Santa Maria Nuova (SMN). Le segnalazioni di reazione avversa ai NAO con indicazione fibrillazione atriale risultano 158 a livello aziendale, delle quali 141 (89%) dai Pronto Soccorso coinvolti nel progetto e, tra queste, 29 (20%) dal Pronto Soccorso di SMN (Figura 1).

In Figura 2, per le segnalazioni provenienti da SMN, si riporta il dettaglio degli eventi avversi riscontrati, dei quali il più rappresentato è l'epistassi (12/43).

Conclusioni. La partecipazione di alcuni PS aziendali al progetto MEREAFaPS consente di raccogliere tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco, utili alla valutazione dei dati relativi alla sicurezza dei farmaci, come evidenziato da questo lavoro e, in particolare, per i NAO per i quali l'attenzione in termini di sicurezza risulta alta. È auspicabile, quindi, l'estensione del progetto di farmacovigilanza attiva a tutti i PS aziendali per una completa sorveglianza.

Figura 1

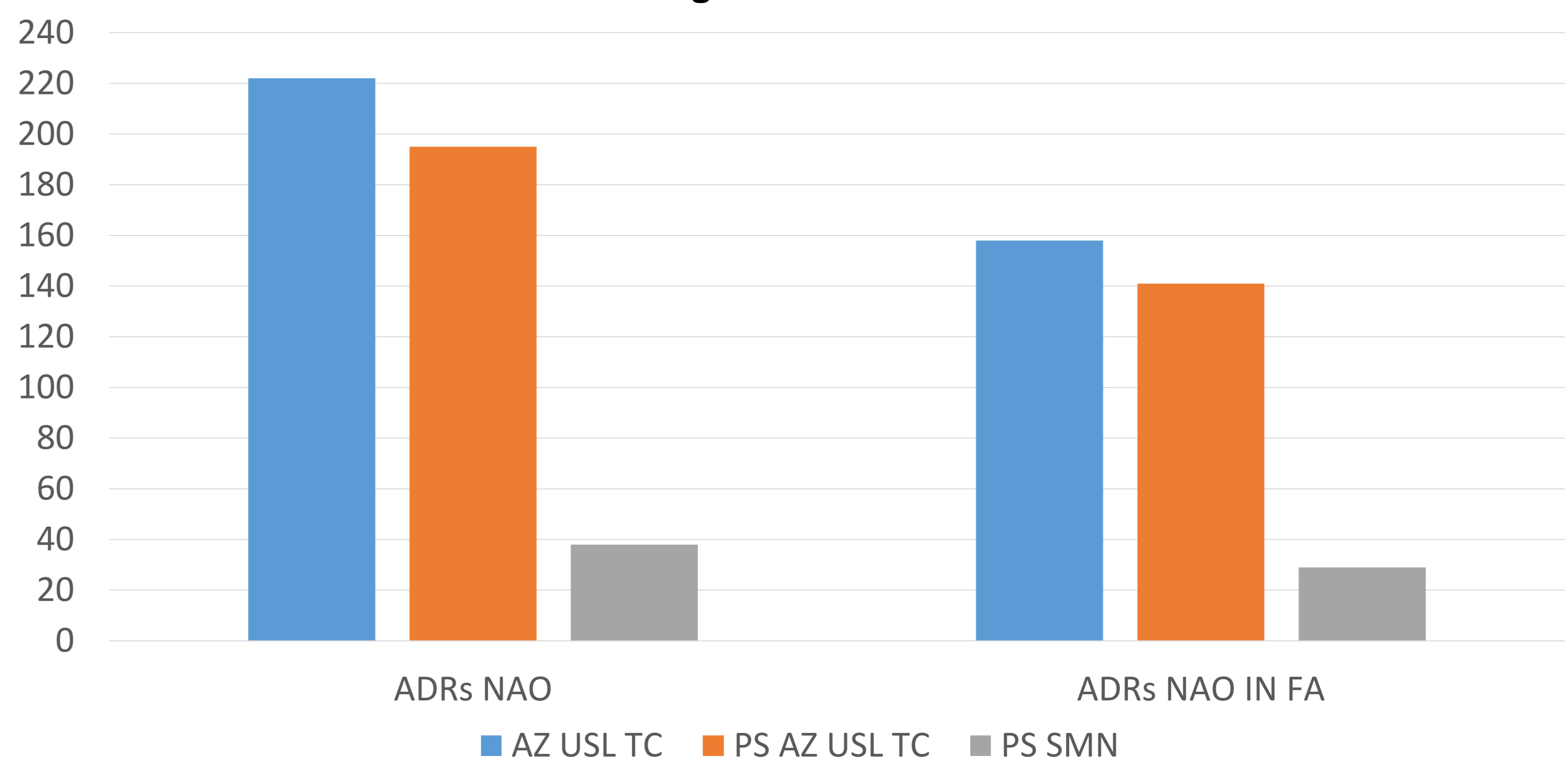


Figura 2

